

## **Tiocolchicoside GERMED 4 mg/ 2ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare**

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere paragrafo "Effetti indesiderati" per informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

### **CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**

Miorilassante ad azione centrale

### **INDICAZIONI TERAPEUTICHE**

Trattamento adiuvante di contratture muscolari dolorose nelle patologie acute della colonna vertebrale negli adulti e negli adolescenti dai 16 anni in poi.

### **CONTROINDICAZIONI**

Tiocolchicoside non deve essere utilizzato

- nei pazienti con ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo "Composizione"
- nei pazienti con paralisi flaccida, ipotonie muscolari
- durante tutto il periodo di gravidanza, in caso di sospetta gravidanza e se si pianifica una gravidanza
- durante l'allattamento
- nelle donne in età fertile che non usano contraccettivi

### **PRECAUZIONI PER L'USO**

La posologia va opportunamente ridotta in caso di comparsa di effetti collaterali. Tiocolchicoside può far precipitare crisi epilettiche in pazienti con epilessia o in quelli a rischio di convulsioni.

## **INTERAZIONI**

Nessuna nota.

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

## **AVVERTENZE SPECIALI**

Studi preclinici hanno dimostrato che uno dei metaboliti della tiocolchicoside (SL59.0955) ha indotto aneuploidia (alterazione del numero dei cromosomi nelle cellule in divisione) a concentrazioni vicine all'esposizione umana osservata con dosi di 8 mg due volte al giorno per os. L'aneuploidia viene considerata come un fattore di rischio per teratogenicità, tossicità dell'embrione/feto, aborto spontaneo, alterazione della fertilità maschile e un potenziale fattore di rischio per il cancro. Come misura precauzionale, l'uso del medicinale a dosi superiori alla dose raccomandata o l'uso a lungo termine devono essere evitati (vedere "*Dose, modo e tempo di somministrazione*").

I pazienti devono essere accuratamente informati circa il potenziale rischio di una possibile gravidanza e sulle misure di contraccezione efficaci da seguire.

### ***Uso durante la gravidanza e l'allattamento***

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

#### Gravidanza

I dati relativi all'uso di tiocolchicoside in donne in gravidanza sono limitati. Pertanto, i potenziali rischi per l'embrione e il feto sono sconosciuti. Gli studi su animali hanno mostrato effetti teratogeni. Tiocolchicoside GERMED è controindicato durante la gravidanza e nelle donne in età fertile che non usano contraccettivi, in caso di sospetta gravidanza e si si pianifica una gravidanza (vedere "*Controindicazioni*").

#### Allattamento

L'uso di tiocolchicoside è controindicato durante l'allattamento poiché è secreto nel latte materno (vedere "*Controindicazioni*").

#### Fertilità

In uno studio sulla fertilità condotto sui ratti, nessuna alterazione della fertilità è stata osservata a dosi fino a 12 mg/kg, cioè a livelli di dose che non inducono

alcun effetto clinico. Ticolchicoside e i suoi metaboliti esercitano attività aneugenica a diversi livelli di concentrazione, il che è un fattore di rischio di alterazione della fertilità umana.

### ***Effetti sulla capacità di guidare veicoli o usare macchinari***

Sebbene la comparsa di sonnolenza sia da considerarsi una evenienza molto rara, è comunque necessario tenere conto di questa possibilità.

## **DOSE MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE**

### Posologia

La dose raccomandata e massima è di 4 mg ogni 12 ore (8 mg al giorno). La durata del trattamento è limitata a 5 giorni consecutivi.

Dosi superiori a quelle raccomandate o l'uso a lungo termine devono essere evitate (vedere "Avvertenze speciali").

### Popolazione pediatrica

TIOCOLCHICOSIDE GERMED non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti sotto 16 anni di età a causa di problematiche di sicurezza.

### Modo di somministrazione

Per via intramuscolare.

## **SOVRADOSAGGIO**

In letteratura non sono stati descritti casi di iperdosaggio.

## **EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

A seguito della somministrazione per via intramuscolare sono stati segnalati rari casi di malessere, talora associati o meno ad ipotensione e/o a perdita di conoscenza. È stata altresì raramente riportata la comparsa di uno stato di agitazione o obnubilamento passeggero dopo somministrazione parenterale. La possibile insorgenza di sonnolenza è molto rara. Sono riportati casi di rash ed eritemi cutanei. Si veda inoltre il paragrafo "Avvertenze speciali".

*Il paziente è invitato a comunicare al proprio medico o al proprio farmacista qualsiasi effetto indesiderato non descritto nel foglio illustrativo.*

## **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **SCADENZA E CONSERVAZIONE**

Verificare la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato

### **ATTENZIONE: Non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza Indicata sulla confezione**

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini.

### **COMPOSIZIONE**

Una fiala da 2 ml contiene:

*Principio attivo:* tiocolchicoside 4 mg

*Eccipienti:* sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili

### **FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Soluzione iniettabile per uso intramuscolare: astuccio da 6 fiale da 2ml

### **TITOLARE DELL' AUTORIZZAZIONE ALL' IMMISSIONE IN COMMERCIO**

GERMED Pharma S.p.A.

Via Cesare Cantù 11

20092 Cinisello Balsamo (MI)

### **PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE**

SPECIAL PRODUCT'S LINE S.p.a.

Via Campobello, 15

00040 Pomezia (Roma)

### **Revisione del foglio illustrativo:**