

Tiocolchicoside Union Health

4 mg soluzione iniettabile per uso intramuscolare

Medicinale equivalente



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 la fine del paragrafo "Effetti indesiderati" per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Altri miorilassanti 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"
- durante tutto il periodo di gravidanza, , in caso di sospetta gravidanza e se si pianifica una gravidanza
- durante l'allattamento al seno
- nelle donne in età fertile che non usano contraccettivi.
- nei pazienti con paralisi flaccida, ipotonie muscolari.

PRECAUZIONI PER L'USO

Dopo somministrazione per via intramuscolare sono stati osservati episodi di sincope vasovagale, pertanto il paziente deve essere monitorato dopo l'iniezione (vedere Effetti indesiderati).

INTERAZIONI

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

Non sono stati effettuati studi di interazione.

AVVERTENZE SPECIALI

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

Casi post-marketing di epatite citolitica e colestatica sono stati riportati con tiocolchicoside.

I casi gravi (ad esempio epatite fulminante) sono stati osservati in pazienti che avevano assunto contemporaneamente FANS o paracetamolo. I pazienti devono essere informati di segnalare qualsiasi segno di tossicità epatica (vedere Effetti indesiderati)

Tiocolchicoside può far precipitare crisi epilettiche specialmente in pazienti con epilessia o in quelli a rischio di convulsioni (vedere Effetti indesiderati).

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.

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

Fertilità, gravidanza e 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 UNION HEALTH è controindicato durante la gravidanza, nelle donne in età fertile che non usano contraccettivi, in caso di sospetta gravidanza e se 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 e sull'uso di macchinari

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

Poiché la comparsa di sonnolenza è una evenienza comune, occorre tenerne conto quando si guidano veicoli o si utilizzano macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

TIOCOLCHICOSIDE UNION HEALTH 4 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare contiene meno di 1 mmol (23 mg), di sodio per dose, cioè è praticamente “senza sodio”

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

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

Non superare le dosi raccomandate e la durata del trattamento.

Dosi superiori a quelle raccomandate o l'uso a lungo termine devono essere evitati (vedere “Precauzioni per l'uso”).

È possibile l'associazione estemporanea in siringa di TIOCOLCHICOSIDE UNION HEALTH soluzione iniettabile 4mg/2ml con specialità per somministrazione parenterale contenenti: tenoxicam, piroxicam, ketoprofene, ketorolac trometamina, diclofenac sodico, acetilsalicilato di

lisina, betametasona disodico fosfato, cianocobalamina (B12) e complessi vitaminici B1, B6 e B12.

Popolazione pediatrica

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

SOVRADOSAGGIO

Non sono noti e non sono stati riportati in letteratura casi di sovradosaggio. In caso di sovradosaggio si raccomandano comunque una attenta sorveglianza medica e la messa in atto di misure sintomatiche e di supporto.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di TIOCOLCHICOSIDE UNION HEALTH, avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

SE SI HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI TIOCOLCHICOSIDE UNION HEALTH, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA

EFFETTI INDESIDERATI

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

Gli effetti indesiderati sono classificati secondo la convenzione MedDRA per sistemi e organi e in base alla frequenza come segue:

Molto comune ($\geq 1/10$)

Comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

Raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Molto raro ($< 1/10.000$)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Disturbi del sistema immunitario

Reazioni di ipersensibilità quali:

Non comune: prurito,

Rara: orticaria,
Molto rara: ipotensione,
Non nota: angioedema e shock anafilattico

Patologie del sistema nervoso

Comune: sonnolenza (vedere Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari)

Rara: agitazione e obnubilamento passeggero,

Non nota: malessere associato o meno a sincope vasovagale nei minuti successivi a somministrazione intramuscolare, convulsioni (vedere Avvertenze speciali).

Patologie gastrointestinali

Comuni: diarrea, gastralgia

Non comuni: nausea, vomito

Rari: pirosi

Patologie epatobiliari

Non nota: epatite citolitica e colestatica (vedere Avvertenze speciali)

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Non comune: reazioni cutanee allergiche.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

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. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata 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 riportata sulla confezione

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

COMPOSIZIONE

Ogni fiala contiene: *Principio attivo:* Ticolchicoside mg 4. *Eccipienti:* Sodio cloruro; Acqua per preparazioni iniettabili.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile per uso intramuscolare.

Confezione da 6 fiale da 4 mg

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

UNION HEALTH S.r.l. Via Adige, 5 - 66020 S. Giovanni Teatino (CH)

PRODUTTORE

Officina Farmaceutica IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.r.l.

Via Martiri di Cefalonia, 2

26900 – LODI (LO)

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'agenzia italiana del farmaco.