

▼ 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 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

TERASIDE 4 mg/2ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare

Tiocolchicoside

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è TERASIDE e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare TERASIDE
3. Come usare TERASIDE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TERASIDE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è TERASIDE e a cosa serve

Questo medicinale, contenente il principio attivo tiocolchicoside, è un rilassante muscolare.

Teraside viene utilizzato negli adulti e negli adolescenti (con età superiore ai 16 anni) come trattamento di supporto alla terapia principale per le contratture muscolari dolorose dovute a condizioni acute della colonna vertebrale.

2. Cosa deve sapere prima di usare TERASIDE

Non usi Teraside se:

- è allergico a tiocolchicoside o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- soffre di paralisi flaccida, una condizione caratterizzata da perdita della motilità volontaria;
- soffre di un indebolimento dei muscoli (ipotonia muscolare);
- è in gravidanza;
- è una donna in età fertile che non usa contraccettivi;
- sta allattando al seno.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Teraside.

Usi questo medicinale con cautela ed informi il medico se soffre di epilessia o se è a rischio di convulsioni, in quanto Teraside potrebbe peggiorare queste condizioni.

Dopo la somministrazione di Teraside, il medico dovrà tenerla sotto attento controllo perché potrebbe verificarsi una perdita di coscienza transitoria.

Durante la terapia con questo medicinale sono stati riportati casi di infiammazione del fegato (epatite citolitica e colestatica); alcuni di questi casi si sono rivelati mortali (epatite fulminante), quando Teraside è stato somministrato insieme ad altri medicinali usati per alleviare il dolore (FANS, paracetamolo).

Rispetti rigorosamente le dosi e la durata del trattamento riportati al paragrafo 3. Non deve usare questo medicinale a dosi più alte o per più di 5 giorni. Questo perché una delle sostanze che si forma nel corpo quando prende tiocolchicoside a dosi elevate potrebbe causare danni ad alcune cellule (numero anomalo di cromosomi). Ciò è stato dimostrato in studi su animali e in studi di laboratorio. Negli esseri umani, questo tipo di danno cellulare è un fattore di rischio per il cancro, danneggia il nascituro e altera la fertilità maschile. Si rivolga al medico se ha ulteriori domande.

Il medico la informerà su tutte le misure in materia di contraccezione efficace e sul rischio potenziale di una gravidanza.

Bambini e adolescenti

Non somministri questo medicinale a bambini e adolescenti sotto i 16 anni.

Altri medicinali e Teraside

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale. Non sono note forme di interazione con altri medicinali.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare questo medicinale.

Gravidanza

Teraside non deve essere utilizzato durante la gravidanza e nelle donne in età fertile che non usano contraccettivi perché può causare danni al nascituro.

Allattamento

Non usi Teraside se sta allattando al seno dal momento che questo medicinale passa nel latte materno.

Fertilità

Teraside può causare problemi alla fertilità maschile a causa di potenziali danni alle cellule spermatiche (numero anormale di cromosomi).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale può causare sonnolenza. Pertanto, se questo le dovesse accadere, eviti di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

Teraside contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio per fiala, cioè è praticamente 'senza sodio'.

3. Come usare TERASIDE

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Teraside deve essere somministrato tramite un'iniezione in un muscolo (uso intramuscolare).

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

Non superi la dose e la durata di trattamento raccomandate.

Questo medicinale non deve essere usato per trattamenti a lungo termine (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").

Uso nei bambini e negli adolescenti

Non somministri questo medicinale a bambini e adolescenti al di sotto di 16 anni di età.

Se usa più Teraside di quanto deve

Se lei (o qualcun altro) ha preso una dose eccessiva di Teraside, o se pensa che un bambino abbia preso una dose eccessiva, consulti immediatamente un medico.

Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio con Teraside.

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di Teraside avverta immediatamente il medico o si rivolga al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino.

Porti con sé questo foglio, il medicinale rimanente e il relativo contenitore in ospedale o dal medico in modo che sappiano quale medicinale sia stato preso.

Se dimentica di usare Teraside

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

Comune (che può interessare fino a 1 persona su 10)

- sonnolenza
- diarrea, dolore allo stomaco.

Non comune (che può interessare fino a 1 persona su 100)

- prurito, reazioni allergiche della pelle
- nausea, vomito.

Raro (che può interessare fino a 1 persona su 1.000)

- eruzione cutanea (orticaria)
- agitazione, perdita temporanea delle capacità sensoriali e intellettuali
- bruciore allo stomaco (pirosi).

Molto raro (che può interessare fino a 1 persona su 10.000)

- abbassamento della pressione del sangue (ipotensione).

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

- gonfiore di volto, labbra, bocca, lingua o gola che può causare difficoltà nella respirazione e nella deglutizione (angioedema), reazione allergica improvvisa potenzialmente fatale (shock anafilattico)
- perdita di coscienza transitoria (sincope vasovagale) successivamente alla somministrazione, convulsioni (vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni")
- infiammazione del fegato (epatite citolitica e colestatica) (vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare TERASIDE

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sulla fiala dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Teraside

- Il principio attivo è tiocolchicoside. Ogni fiala contiene 4 mg di tiocolchicoside.
- Gli altri componenti sono sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Teraside e contenuto della confezione

Astuccio da 6 fiale da 2 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Dymalife Pharmaceutical S.R.L.

Via Bagnulo, 95

80063 - Piano di Sorrento - NAPOLI (NA)

Produttore

Special Product's Line S.p.A.

Via Campobello n. 15 - 00040 Pomezia (Roma)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il