Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Miotens 4 mg/2 ml soluzione iniettabile
Tiocolchicoside

▼ 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 "Possibili effetti indesiderati" per informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

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 o al farmacista.
- 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 o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

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

1. Che cos'è Miotens e a cosa serve

Miotens è un medicinale rilassante muscolare ad azione centrale (agisce direttamente sul Sistema Nervoso Centrale – SNC) che contiene il principio attivo tiocolchicoside.

Questo medicinale si usa per via intramuscolare per il trattamento adiuvante di contratture muscolari dolorose nelle malattie acute della colonna vertebrale, negli adulti e negli adolescenti a partire dai 16 anni di età.

2. Cosa deve sapere prima di usare Miotens

Non usi Miotens
- se è allergico a tiocolchicoside o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- Se soffre di paralisi flaccida (paralisi progressiva che coinvolge i muscoli) o ipotonia muscolare (riduzione del tono muscolare);
- se è in gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando al seno (vedere il sottoparagrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità);
- se è una donna in età fertile che non usa metodi contraccettivi.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Miotens.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Prima di iniziare il trattamento con Miotens il medico o il farmacista la informerà circa i potenziali rischi su una possibile gravidanza e sulle misure di contraccezione efficaci da seguire.

La tiocolchicoside (principio attivo di Miotens) può far precipitare crisi epilettiche in pazienti con epilessia o in quelli a rischio di convulsioni. Deve informare il medico se avverte uno dei seguenti sintomi: crisi epilettiche.

In caso di comparsa di effetti indesiderati si rivolga al medico, poiché è necessario ridurre la dose del medicinale (vedere il Paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”).

Rispetti rigorosamente le dosi e la durata del trattamento riportati nel paragrafo 3 “Come usare Miotens”. Non usi dosi superiori del medicinale rispetto a quelle raccomandate e non usi Miotens per lunghi periodi di tempo.

Se lei osserva sintomi che possono indicare danno del fegato durante il trattamento con Miotens (per esempio, perdita di appetito, nausea, vomito, dolori addominali, stanchezza, urine scure, ittero, prurito) deve interrompere l'uso di Miotens e consultare immediatamente il medico se compare qualcuno di questi sintomi.

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 (possibilità di provocare malformazioni o sviluppo anormale del feto), 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 il paragrafo 3 “Come usare Miotens”).

Bambini e adolescenti
Miotens non deve essere somministrato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 16 anni di età a causa di problematiche di sicurezza (vedere “Uso nei bambini e negli adolescenti”).

Altri medicinali e Miotens
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Non sono note interazioni 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 o al farmacista prima di usare questo 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. Miotens è controindicato durante la gravidanza e nelle donne in età fertile che non usano contraccettivi (vedere il paragrafo 2 “Cosa deve sapere prima di usare Miotens”).

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Allattamento
L'uso di tiocolchicoside è controindicato durante l'allattamento poiché è secreto nel latte materno (vedere il paragrafo 2 “Cosa deve sapere prima di usare Miotens”).

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. Tiocolchicoside e i suoi metaboliti esercitano attività aneugenica (che induce aneuploidia, ossia una alterazione nel numero dei cromosomi, rispetto al normale) a diversi livelli di concentrazione, il che è un fattore di rischio di alterazione della fertilità umana.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
In casi rari, Miotens può causare sonnolenza (vedere il Paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”).

3. Come usare Miotens

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

La dose raccomandata è 1 fiala (4 mg) ogni 12 ore. La dose giornaliera massima è di 2 fiale (8 mg).
La durata del trattamento non deve superare 5 giorni consecutivi.

Attenzione: Non superi le dosi raccomandate. Usi Miotens solo per brevi periodi di trattamento (vedere il sottoparagrafo “Avvertenze e precauzioni”).

Modalità di somministrazione della soluzione iniettabile:
- apra la fiala lungo la linea tratteggiata;
- introduca nella siringa la soluzione di ogni fiala e inietti il contenuto per via intramuscolare.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Miotens non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti sotto 16 anni di età a causa di problematiche di sicurezza (vedere il sottoparagrafo “Bambini e adolescenti”).

Se usa più Miotens di quanto deve
Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio.
In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di Miotens avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare Miotens
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.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

I seguenti effetti indesiderati, con frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili), sono importanti e richiedono un'attenzione immediata qualora si manifestino. **Interrompa il trattamento con questo medicinale e si rivolga immediatamente al medico** se si manifestano i seguenti disturbi:

- difficoltà a respirare o a deglutire, gonfiore del viso, delle mani e dei piedi, degli occhi, delle labbra e/o della lingua (angioedema);
- reazioni allergiche gravi. Irritazione della pelle, difficoltà a respirare, nausea, vomito o diarrea, capogiro o perdita di conoscenza: questi possono essere sintomi di una reazione allergica grave (shock anafilattico);

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- Sonnolenza;
- diarrea;
- gastralgia (mal di stomaco).

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- Prurito;
- nausea;
- vomito;
- reazioni cutanee allergiche.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- stato di agitazione;
- obnubilamento passeggero (perdita temporanea delle capacità sensoriali e intellettuali);
- orticaria (reazione allergica a carico della pelle caratterizzata da chiazze rilevate e prurito);
- pirosi (senso di bruciore allo stomaco).

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- ipotensione (calo della pressione sanguigna);

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

malessere associato o meno a sincope vasovagale (svenimento) nei minuti successivi a somministrazione intramuscolare, convulsioni (vedere paragrafo 2);
- infiammazione del fegato (epatite) (vedere paragrafo 2).

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 http://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 Miotens

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 Miotens
- Il principio attivo è tiocolchicoside. Ogni fiala da 2 ml contiene 4 mg di tiocolchicoside.
- Gli altri componenti sono: sodio cloruro, sodio fosfato monobasico monoidrato, sodio fosfato dibasico dodecaidrato, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Miotens e contenuto della confezione
Miotens si presenta sotto forma di soluzione iniettabile per uso intramuscolare.
Il contenuto della confezione è di 6 fiale.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Dompé farmaceutici S.p.A. - Via San Martino 12 - 20122 Milano

Produttori
Abiogen Pharma S.p.A. – via Meucci 36 – 56014 Ospedaletto (PI)
Alfa Wassermann S.p.A. – Via Enrico Fermi, 1 - Alanno (PE)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).