Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

TIOCOLCHICOSIDE DOC Generici
4 mg/2 ml 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 4 per le 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, 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 TIOCOLCHICOSIDE DOC Generici e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare TIOCOLCHICOSIDE DOC Generici
3. Come usare TIOCOLCHICOSIDE DOC Generici
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TIOCOLCHICOSIDE DOC Generici
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è TIOCOLCHICOSIDE DOC Generici e a cosa serve

Questo medicinale è un rilassante muscolare. Viene utilizzato negli adulti e negli adolescenti da 16 anni in poi come trattamento adiuvante per le contratture muscolari dolorose . Deve essere utilizzato per condizioni acute legate alla colonna vertebrale.

2. Cosa deve sapere prima di usare TIOCOLCHICOSIDE DOC Generici

Non usi TIOCOLCHICOSIDE DOC Generici se:
- è allergico a tiocolchicoside o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

- si trova in una condizione caratterizzata da perdita della motilità volontaria dei muscoli (paralisi flaccida);
- soffre di un indebolimento dei muscoli (ipotonie muscolari);
- è in gravidanza, sospetta di esserlo o potrebbe andare incontro a 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 TIOCOLCHICOSIDE DOC Generici.

Usi questo medicinale con cautela ed informi il medico se soffre di epilessia o se è a rischio di convulsioni, in quanto TIOCOLCHICOSIDE DOC Generici potrebbe peggiorare queste condizioni.
Dopo la somministrazione di TIOCOLCHICOSIDE DOC Generici, il medico dovrà tenerla sotto stretto controllo perché potrebbe verificarsi una perdita di coscienza transitoria.

Durante la terapia con questo medicinale sono stati segnalati casi di infiammazione del fegato (epatite citolitica e colestatica); alcuni di questi casi possono essere molto gravi ed avere conseguenze mortali (epatite fulminante) quando questo medicinale è stato somministrato insieme ad altri medicinali antinfiammatori e antidolorifici (farmaci antinfiammatori non steroidei, paracetamolo). Per questo motivo è importante che lei segnali al suo medico qualsiasi sintomo associabile a un problema al fegato.

Informi il medico se durante il trattamento con questo medicinale manifesta un effetto indesiderato in quanto potrebbe essere necessario ridurre la dose.

Bambini e adolescenti
Non somministri questo medicinale a bambini e adolescenti sotto 16 anni a causa di problemi di sicurezza.

Altri medicinali e TIOCOLCHICOSIDE DOC Generici
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Non sono stati effettuati studi di interazione con altri medicinali.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Non usi questo medicinale se:
- è in gravidanza, sospetta di esserlo o potrebbe andare incontro a gravidanza
- è una donna in età fertile che non usa contraccettivi.
Infatti questo medicinale può causare danni al nascituro.

Non assuma questo medicinale se sta allattando in quanto il medicinale passa nel latte materno.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

Il medicinale può causare problemi alla fertilità maschile a causa di potenziali danni alle cellule spermatiche (numero anormale di cromosomi). Questo si basa su studi di laboratorio (Vedere il paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").

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.

TIOCOLCHICOSIDE DOC Generici contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per fiala, cioè è praticamente 'senza sodio'.

3. Come usare TIOCOLCHICOSIDE DOC Generici

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

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

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.
Questo medicinale non deve essere usato per trattamento a lungo termine (Vedere il paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").

Uso nei bambini e negli adolescenti
Non somministrare questo medicinale a bambini e adolescenti al di sotto di 16 anni di età a causa di problemi di sicurezza.

Se usa più TIOCOLCHICOSIDE DOC Generici di quanto deve
Se accidentalmente usa più TIOCOLCHICOSIDE DOC Generici di quanto deve, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Se dimentica di usare TIOCOLCHICOSIDE DOC Generici
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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

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:

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

Comune (può interessare più di 1 persona su 10)
- sonnolenza;
- diarrea, dolore allo stomaco.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 10)
- prurito;
- nausea, vomito;
- reazioni allergiche della pelle.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000)
- eruzione cutanea (orticaria);
- agitazione, perdita temporanea delle capacità sensoriali e intellettuali (obnubilamento passeggero);
- bruciore allo stomaco (pirosi).

Molto raro (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);
- malessere associato o meno a perdita di coscienza transitoria (sincope vasovagale) successivamente alla somministrazione, convulsioni (vedere il paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni”);
- infiammazione del fegato (epatite citolitica e colestatica) (vedere il paragrafo 2 “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 TIOCOLCHICOSIDE DOC Generici

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 dopo “Scad.”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

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 TIOCOLCHICOSIDE DOC Generici

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

Descrizione dell’aspetto di TIOCOLCHICOSIDE DOC Generici e contenuto della confezione

Confezione da 6 fiale per la dose da 4 mg/2 ml.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

DOC Generici S.r.l. - Via Turati 40 – 20121 Milano – Italia

Produttore

Esseti Farmaceutici S.r.l. - Via Campobello 15 - 00040 Pomezia (Roma) - Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

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).