Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Sciomir 2mg/ml soluzione iniettabile
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. Cos'è Sciomir e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Sciomir
3. Come usare Sciomir
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Sciomir
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Sciomir e a cosa serve

Sciomir contiene il principio attivo tiocolchicoside. Questo medicinale appartiene al gruppo dei medicinali chiamati miorilassanti ad azione centrale (ossia che agiscono direttamente sul Sistema Nervoso Centrale – SNC).

Sciomir è utilizzato nel trattamento coadiuvante di contratture muscolari dolorose nelle affezioni acute della colonna vertebrale negli adulti e negli adolescenti dai 16 anni in poi.

2. Cosa deve sapere prima di usare Sciomir

Non usi Sciomir
- se è allergico al tiocolchicoside o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è in stato di gravidanza o sta allattando al seno (vedere "Gravidanza e allattamento");
- se è una donna in età fertile che non usa contraccettivi;
- se è affetto da paralisi flaccida (paralisi progressiva dei muscoli) o ipotonia muscolare (diminuzione del tono muscolare);
- se ha disturbi dell'emostasi (il suo corpo non riesce ad arrestare spontaneamente la perdita di sangue);
- se è in trattamento con medicinali che fluidificano il sangue (anticoagulanti) (vedere "Altri medicinali e Sciomir");
- se è un bambino o un adolescente con meno di 16 anni (vedere "Bambini e adolescenti").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Sciomir.

Eviti di assumere dosi superiori del medicinale rispetto a quelle raccomandate o di usare Sciomir per lunghi periodi di tempo (vedere "Come usare Sciomir").

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2022
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

I pazienti devono essere informati di interrompere il trattamento e contattare il proprio medico se sviluppano segni e sintomi di danno epatico.

L'uso del medicinale a dosi superiori alla dose raccomandata o l'uso a lungo termine devono essere evitati. All'inizio del trattamento deve essere accuratamente informato circa il potenziale rischio di una possibile gravidanza e sulle misure di contraccezione efficaci da seguire.

Faccia particolare attenzione con Sciomir:
- se soffre di epilessia o è a rischio di convulsioni, poiché Sciomir può far precipitare crisi epilettiche in questi pazienti;
- se ha una ridotta funzionalità dei reni e/o del fegato (insufficienza renale e/o epatica).

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

Se il medicinale le sarà somministrato per via intramuscolare (nel muscolo) dovrà essere monitorato a causa di episodi di sincope vasovagale (perdita di coscienza temporanea) (vedere "Possibili effetti indesiderati").

Bambini e adolescenti
Non somministri questo medicinale a bambini e adolescenti sotto 16 anni a causa di problemi di sicurezza (vedere "Non usi Sciomir").

Altri medicinali e Sciomir
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non usi Sciomir se sta assumendo medicinali che fluidificano il sangue (anticoagulanti) (vedere "Non usi Sciomir").

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.

Non usi Sciomir durante la gravidanza e nel periodo di allattamento al seno; inoltre non usi il medicinale se è in età fertile e non usa contraccettivi (vedere "Non usi Sciomir ").

Sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per fiala, cioè essenzialmente "senza sodio".

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.
Poiché la comparsa di sonnolenza è una evenienza comune, occorre tenerne conto quando si guidano veicoli o si utilizzano macchinari.

3. Come usare Sciomir

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** massima è di 1 fiala (4 mg) ogni 12 ore (cioè 8 mg al giorno). La durata del trattamento non deve superare i 5 giorni consecutivi.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2022
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

Non superi le dosi raccomandate e la durata del trattamento.
Questo medicinale non deve essere usato per lunghi periodi di tempo (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Modo di somministrazione
Sciomir viene somministrato tramite iniezione per via intramuscolare (nel muscolo).

Uso nei bambini e negli adolescenti
Sciomir non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti sotto i 16 anni di età a causa di problematiche di sicurezza.

Se usa più Sciomir di quanto deve
In caso di assunzione/somministrazione accidentale di una dose eccessiva di Sciomir avverta immediatamente il medico o si rivolga all'ospedale più vicino.

Se dimentica di usare Sciomir
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:
A seguito della somministrazione per via intramuscolare sono stati segnalati rari casi di malessere, talora associati o meno a pressione del sangue bassa (ipotensione) e/o perdita di conoscenza. È stata altresì raramente riportata la comparsa di uno stato di agitazione o perdita temporanea delle capacità sensoriali e intellettuali (obnubilamento passeggero) dopo somministrazione parenterale (via iniezione). La possibile insorgenza di sonnolenza è comune. Sono noti infrequenti casi di rash ed eritemi cutanei.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- sonnolenza

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- prurito
- reazioni cutanee allergiche

Rari (possono interessare fino a 1 su 1.000 pazienti):
- orticaria
- angioedema
- rash (eruzione cutanea),
- arrossamento della pelle (eritemi cutanei),
- agitazione e perdita temporanea delle capacità sensoriali e intellettuali (obnubilamento passeggero),
- malessere associato o meno a svenimento (sincope vasovagale) nei minuti successivi a somministrazione intramuscolare).

Molto rari (possono interessare fino a 1 su 10.000 pazienti):
- pressione del sangue bassa (ipotensione) e shock anafilattico dopo somministrazione intramuscolare..

).
Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- convulsioni
- <u>danno epatico indotto dal medicinale</u>

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

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2022
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).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Sciomir

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.

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 Sciomir
- Il principio attivo è tiocolchicoside. Ogni fiala da 2 ml contiene 4 mg di tiocolchicoside.
- Gli altri componenti sono: sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Sciomir e contenuto della confezione
Sciomir si presenta sotto forma di soluzione iniettabile.
La confezione contiene 6 fiale di vetro per la dose di 4mg/2 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Laboratorio Farmaceutico C.T. S.r.l. – Via Dante Alighieri, 71 – 18038 Sanremo (IM)

Produttore
Laboratorio Farmaceutico C.T. S.r.l. - Via Dante Alighieri, 71 - 18038 Sanremo (IM)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2022
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).