Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

STRIALISIN 4 mg/2 ml soluzione iniettabile
Tiocolchicoside

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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 STRIALISIN e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere STRIALISIN
3. Come prendere STRIALISIN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare STRIALISIN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è STRIALISIN 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 prendere STRIALISIN

Non prenda Strialisin se:
- è allergico a tiocolchicoside o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6)
- 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
- è affetto da paralisi progressiva che coinvolge i muscoli, caratterizzata da debolezza e perdita di tono muscolare (paralisi flaccida)
- ha una riduzione del tono muscolare causata da malattie nervose o del sistema muscolare (ipotonie muscolari).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Strialisin.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021

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).

In particolare informi il medico:
- Se soffre di convulsioni (movimenti involontari e incontrollati della muscolatura) o di epilessia (malattia del sistema nervoso caratterizzata da perdita di coscienza e violenti movimenti convulsivi dei muscoli). L'uso di Strialisin può causare un aggravamento delle crisi epilettiche (crisi caratterizzate dalla perdita improvvisa di coscienza e caduta a terra dell'individuo, con o senza convulsioni).
- Se avverte uno dei seguenti sintomi: crisi epilettiche

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 formano 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 a causa di problemi di sicurezza.

Altri medicinali e Strialisin
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Non prenda 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.

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 paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
L'assunzione di Strialisin può influenzare la sua capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari a causa della possibile comparsa di sonnolenza.

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

3. Come prendere STRIALISIN
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista.
Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
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 paragrafo 2

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

“Avvertenze e precauzioni”).

Modo d’uso:
Apra la fiala lungo la linea tratteggiata
Aspiri il contenuto della fiala nella siringa sterile
Inietti la soluzione direttamente nel tessuto muscolare.

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 prende più Strialisin di quanto deve
Se accidentalmente prende più Strialisin di quanto deve, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Se dimentica di prendere Strialisin
Non prenda 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.
Durante il trattamento con Strialisin si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- sonnolenza
- diarrea, mal di stomaco (gastralgia)

Non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone):
- prurito*
- nausea, vomito
- irritazioni che causano un arrossamento della pelle (reazioni cutanee allergiche)

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):
- orticaria*
- stato di agitazione e perdita temporanea delle capacità sensoriali e intellettuali (obnubilamento passeggero)
- bruciore di stomaco (pirosi)

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):
- pressione del sangue bassa (ipotensione)*

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- gonfiore della cute, della mucosa e dei tessuti sottomucosi (angioedema) e shock anafilattico*
- reazioni allergiche gravi
- malessere associato o meno a perdita di conoscenza nei minuti successivi a somministrazione intramuscolare (sincope vasovagale o svenimento comune), convulsioni (vedere paragrafo 2)
- epatite citolitica (con distruzione delle cellule epatiche ed aumento degli enzimi epatici nel sangue) e colestatica (con ostruzione delle vie biliari)
- infiammazione del fegato (epatite) (vedere paragrafo 2)

* effetti dovuti a reazioni di ipersensibilità

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

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 https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare STRIALISIN

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
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.
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 Strialisin

- il principio attivo è tiocolchicoside. Ogni fiala da 2 ml contiene 4 mg di tiocolchicoside.
- gli altri componenti sono: **sodio** cloruro (vedere paragrafo 2. Strialisin contiene sodio) e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Strialisin e contenuto della confezione
Strialisin si presenta sotto forma di soluzione iniettabile da somministrare con iniezione in un muscolo (via intramuscolare).
La soluzione è confezionata in fiale da 2 ml e le confezioni disponibili sono:

- astuccio contenente 6 fiale
- astuccio contenente 10 fiale

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Neopharmed Gentili S.p.A.
Via San Giuseppe Cottolengo, 15 - Milano Italia

Produttore
Esseti Farmaceutici S.r.l.
Via Campobello 15
00071 Pomezia (Roma)
Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).