Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

TIOCOLCHICOSIDE ARISTO 4 mg soluzione iniettabile
Tiocolchicoside

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 ARISTO e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare TIOCOLCHICOSIDE ARISTO
3. Come usare TIOCOLCHICOSIDE ARISTO
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TIOCOLCHICOSIDE ARISTO
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è TIOCOLCHICOSIDE ARISTO 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 ARISTO

Non usi TIOCOLCHICOSIDE ARISTO 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 dei muscoli;
- soffre di un indebolimento dei muscoli (ipotonia muscolare);
- 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

Documento reso disponibile da AIFA il 08/09/2017
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

Si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere prima di usare TIOCOLCHICOSIDE ARISTO.

Usi questo medicinale con cautela ed informi il medico se soffre di epilessia o se è a rischio di convulsioni, in quanto TIOCOLCHICOSIDE ARISTO potrebbe peggiorare queste condizioni.
Deve informare il medico se manifesta i sintomi di crisi epilettiche.

Dopo la somministrazione di TIOCOLCHICOSIDE ARISTO, 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 TIOCOLCHICOSIDE ARISTO è stato somministrato insieme ad altri medicinali usati per alleviare il dolore (farmaci antinfiammatori non steroidei - FANS, paracetamolo).
Se lei osserva sintomi che possono indicare danno del fegato durante il trattamento con Tiocolchicoside Aristo (per esempio perdita di appetito, nausea, vomito, dolori addominali, stanchezza, urine scure, ittero, prurito) deve interrompere l’assunzione di TIOCOLCHICOSIDE ARISTO e consultare immediatamente il medico se compare qualcuno di questi sintomi.

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 16 anni a causa di problemi di sicurezza.

Altri medicinali e TIOCOLCHICOSIDE ARISTO
Informi il medico, il farmacista o l’infermiere 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

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/09/2017
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 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 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 quando prende questo medicinale.

TIOCOLCHICOSIDE ARISTO contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per fiala, cioè è praticamente ‘senza sodio’.

3. Come usare TIOCOLCHICOSIDE ARISTO

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

Apra le fiale lungo la linea tratteggiata ed inserisca la siringa all’interno della fiala.

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

Se dimentica di usare TIOCOLCHICOSIDE ARISTO
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

Documento reso disponibile da AIFA il 08/09/2017
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).

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

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 grave (reazione anafilattica), 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, incluse 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 TIOCOLCHICOSIDE ARISTO

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.

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/09/2017
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 ARISTO

- 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 TIOCOLCHICOSIDE ARISTO e contenuto della confezione

Astuccio da 6 fiale da 2 ml.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8 - 10
13435 Berlino
Germania

Produttore

ESSETI Farmaceutici Srl- Via Campobello n. 15 00040 Pomezia (RM) - Italia

Acraf Spa, via Vecchia del Pinocchio, 22 60131 Ancona - Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/09/2017

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).