

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Tyomol 500 mg + 2 mg compresse

Paracetamolo + 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 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. Cos'è Tyomol e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Tyomol
3. Come prendere Tyomol
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tyomol
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Tyomol e a cosa serve

Questo medicinale è un rilassante muscolare. Viene utilizzato negli adulti e negli adolescenti a partire da 16 anni come trattamento adiuvante delle contratture muscolari dolorose. È utilizzato per gli episodi acuti legati alla colonna vertebrale.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Tyomol

Non prenda Tyomol:

- se è allergico al paracetamolo, al tiocolchicoside o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è in gravidanza, sospetta di esserlo o potrebbe andare incontro a gravidanza;
- se è una donna in età fertile che non usa metodi contraccettivi;
- se sta allattando al seno;
- se soffre di una grave malattia del fegato;
- se soffre di paralisi flaccida o ipotonie muscolari;
- se ha un disturbo renale.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Tyomol.

Il trattamento concomitante con farmaci che possono avere un'azione epatotossica deve essere evitato. Non associare all'assunzione di bevande alcoliche.

Rispetti rigorosamente le dosi e la durata del trattamento riportate al paragrafo 3. Non deve prendere questo medicinale a dosi più alte o per più di 7 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 possibile fattore di rischio per il cancro, per lo sviluppo di lesioni fetali e per problemi di 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.

Se osserva sintomi che possono indicare danno del fegato durante il trattamento con Tyomol (per esempio, perdita di appetito, nausea, vomito, disturbi addominali, affaticamento, urine scure, ittero, prurito), deve interrompere l'assunzione di Tyomol e consultare immediatamente il medico.

Informi immediatamente il medico se manifesta uno dei seguenti sintomi: Convulsioni.

Bambini e adolescenti

Non dia questo medicinale a bambini e adolescenti al di sotto dei 16 anni di età per problemi legati alla sicurezza.

Altri medicinali e Tyomol

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

Tyomol può aumentare la tossicità del cloramfenicolo. Tyomol può potenziare l'effetto degli anticoagulanti.

La somministrazione simultanea di Tyomol e aspirina, salicilati o farmaci antinfiammatori non steroidei non è raccomandata. L'uso simultaneo di diflunisal e Tyomol aumenta il rischio di epatotossicità. La risposta analgesica attesa per questo farmaco risulta alterata dalla somministrazione di barbiturici. L'effetto di Tyomol è inibito dalla somministrazione di colestipolo, colestiramina ed estrogeni. L'isoniazide aumenta la capacità epatotossica di Tyomol

Tyomol può causare un aumento dei seguenti parametri di laboratorio: transaminasi, fosfatasi alcalina, ammoniaca, lattato deidrogenasi e urea. Tyomol può causare interferenze nella determinazione del glucosio e dell'acido urico nel sangue, e della metadrenalina e dell'acido urico nelle urine.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Non prenda questo medicinale se:

- è in gravidanza, sospetta di esserlo o potrebbe andare incontro a una gravidanza;
- è una donna in età fertile che non usa metodi contraccettivi.

Ciò perché questo medicinale può causare danni al feto.

Non prenda questo medicinale se sta allattando al seno.

Questo perché il medicinale passa nel latte materno.

Il medicinale potrebbe causare problemi di fertilità maschile a causa di potenziali danni agli spermatozoi (numero anormale di cromosomi). Questo si basa su studi di laboratorio (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono disponibili dati relativi all'effetto di Tyomol sulla capacità di guidare o utilizzare macchinari. Gli studi clinici hanno stabilito che il tiocolchicoside non ha effetti sulla funzione psicomotoria. Tuttavia, poiché sono stati riportati casi di sonnolenza, occorre tenerne conto quando si guidano veicoli o si utilizzano macchinari.

Tyomol contiene sodio.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, pertanto è essenzialmente "privo di sodio".

3. Come prendere Tyomol

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 è di 1 o 2 compresse, 3 o 4 volte al giorno. La durata del trattamento è limitata a 7 giorni consecutivi.

Le compresse devono essere deglutite intere con acqua. Non superare le 8 compresse nelle 24 ore.

Non superare le dosi raccomandate e la durata del trattamento.

Questo medicinale non deve essere utilizzato per trattamenti a lungo termine (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").

Uso in bambini e adolescenti

Non somministrare questo medicinale a bambini e adolescenti al di sotto dei 16 anni di età a causa di problematiche di sicurezza.

Se prende più Tyomol di quanto deve

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

In caso di sovradosaggio, potrebbe manifestare nausea, vomito, anoressia, dolore addominale, diarrea. Se è stata assunta una dose eccessiva (più di 6 grammi di paracetamolo in un'unica somministrazione, che corrisponde a 12 compresse negli adulti oppure più di 100 mg/kg nei bambini), deve recarsi nell'ospedale più vicino anche in assenza di sintomi, poiché questi normalmente iniziano a manifestarsi entro il terzo giorno dall'assunzione della dose eccessiva.

Il trattamento comprende:

Lavanda gastrica o induzione del vomito.

Somministrazione orale di carbone attivo;

Emodialisi;

Somministrazione di acetilcisteina a dosi appropriate.

Se dimentica di prendere Tyomol

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha altre domande sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Se interrompe il trattamento con Tyomol

Se ha altre domande 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.

Gli effetti indesiderati sono generalmente non comuni ma possono risultare importanti in alcuni casi, soprattutto quelli correlati al paracetamolo.

Epatotossicità a dosi elevate o in caso di trattamento prolungato.

Effetti indesiderati rari: angioedema, reazioni allergiche della pelle, disturbi del sangue (trombocitopenia, pancitopenia, neutropenia, agranulocitosi ed anemia emolitica), sonnolenza, nausea, vomito, pancreatite, febbre, ipoglicemia, ittero, gastralgia e diarrea.

Effetti indesiderati molto rari: reazioni allergiche di grado severo come prurito e orticaria.

Con una frequenza non nota, possono verificarsi infiammazione del fegato (epatite) e convulsioni (vedere paragrafo 2).

Se qualcuno degli effetti indesiderati diventa serio o se nota qualche effetto indesiderato non riportato in questo foglio informi il medico o il farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Tyomol

Questo medicinale non richiede condizioni particolari per la conservazione.

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. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Queste misure aiuteranno a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Tyomol

- I principi attivi sono paracetamolo (500 mg) e tiocolchicoside (2 mg).
- Gli altri componenti sono: amido di mais, idrossipropilcellulosa, sodio amido glicolato, magnesio stearato e talco.

Descrizione dell'aspetto di Tyomol e contenuto della confezione

Le compresse sono rotonde, di colore giallastro, con linea di frattura su un lato.

Tyomol è disponibile in confezioni da 30 e 60 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A.
Estrada Nacional 117-2, Alfragide
2614-503 Amadora
Portogallo

Produttore

Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica, S.A.
Avenida das Indústrias, Alto do Colaride, Aqualva
2735-213 Cacém
Portogallo

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri con le seguenti denominazioni:

RMS:

Portogallo: Paracetamol + Tiocolquicosido Azevedos

CMS:

Italia: Tyomol

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel mese di 08/2020

Agenzia Italiana del Farmaco