

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### Muscomed 4 mg capsule

Tiocolchicozidă

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

#### **Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului Dvs sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect.

#### **În acest prospect găsiți:**

1. Ce este **Muscomed** și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați **Muscomed**
3. Cum să utilizați **Muscomed**
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează **Muscomed**
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Muscomed și pentru ce se utilizează**

Acest medicament este un relaxant muscular. Acesta se utilizează la adulți și adolescenți cu vârsta peste 16 ani, ca tratament adjuvant pentru contracțiile musculare dureroase. Acesta trebuie să se utilizeze pentru stări acute legate de coloana vertebrală.

#### **Copii**

Este contraindicat la copii cu vârsta sub 16 ani.

#### **Pacienții vârstnici (≥ 65 ani)**

Siguranța și eficiența tiocolchicosidum la pacienții vârstnici nu au fost studiate.

#### **2. Înainte să luați Muscomed**

##### **Nu luați Muscomed**

- dacă sunteți alergic la tiocolchicozidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct.6);
- la pacienții cu paralizie flască, hipotonie musculară;
- dacă sunteți gravidă;
- dacă alăptați;
- dacă sunteți femei aflate la vârsta fertilă și nu utilizați măsuri contraceptive.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați **Muscomed**, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului, Respectați cu strictețe dozele și durata tratamentului, care sunt prezentate în detaliu la pct. 3. Nu trebuie să utilizați acest medicament în doze ridicate sau timp de mai mult de 7 zile. Aceasta deoarece unul dintre produsele formate în corpul dumneavoastră atunci când luați tiocolchicozidă în doze ridicate poate cauza deteriorări ale unor celule (număr anormal de cromozomi). Acest efect a fost demonstrat în cadrul studiilor pe animale și al studiilor de laborator. La om, acest tip de deteriorare a celulelor reprezintă un factor de risc pentru cancer, vătămarea fătului și alterarea fertilității masculine. Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră dacă aveți întrebări suplimentare.

Medicul dumneavoastră vă va informa cu privire la măsurile legate de contracepția eficace și la potențialul risc al unei sarcini.

### **Utilizarea altor medicamente cu Muscomed**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre medicamentele eliberate fără prescripție medicală.

Această cerință se aplică și la medicamente pe care le puteți lua în viitor, dacă veți continua administrarea medicamentului **Muscomed**, din cauza apariției riscului de diminuare sau potențiere acțiunii medicamentului Muscomed în asociere cu alte medicamente menționate mai sus.

În special, spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre medicamentele pentru care informațiile sunt enumerate mai jos:

- medicamente care afectează sistemul nervos central (SNC), deasemenea alcool și medicamente antihipertensive.
- utilizarea concomitentă cu anticoagulante crește riscul de hemoragii.

### **Utilizarea Muscomed împreună cu alimente și băuturi**

Se interzice consumul de alcool când utilizați Muscomed, deoarece alcoolul poate modifica acțiunea medicamentului.

### **Sarcina și alăptarea**

Nu luați acest medicament dacă:

- sunteți gravidă, ați putea rămâne gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă
- sunteți o femeie aflată la vârsta fertilă care nu utilizează măsuri contraceptive

Aceasta deoarece acest medicament poate dăuna fătului. Nu luați acest medicament dacă alăptați. Aceasta deoarece medicamentul este excretat în laptele matern.

Acest medicament poate cauza probleme de fertilitate masculină din cauza potențialei deteriorări a celulelor spermatozoare (număr anormal de cromozomi).

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

În timpul tratamentului trebuie să manifestați prudență când conduceți autovehicule sau efectuați alte activități potențial periculoase care necesită concentrație sporită și viteza reacțiilor psihomotorii.

### **Informații importante privind unele componente ale Muscomed**

Acest medicament conține lactoză. Dacă ați fost avertizat de medicul dumneavoastră de prezența intoleranței la anumite zaharuri, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră înainte de a lua medicamentul.

### **3. Cum să luați Muscomed**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.  
Doza recomandată și maximă este de 8 mg la fiecare 12 ore (adică, 16 mg pe zi).  
Durata tratamentului este limitată la 7 zile consecutive.  
Nu depășiți dozele recomandate și durata tratamentului.  
Acest medicament nu trebuie utilizat pentru tratamentul pe termen lung (vezi pct. 2 „Atenționări și precauții”).

### **Copii și adolescenți**

Nu administrați acest medicament copiilor și adolescenților cu vârsta sub 16 ani din motive de siguranță.

### **Durata cursului tratamentului cu Muscomed**

Medicul dumneavoastră trebuie să vă informeze despre durata tratamentului cu acest preparat. Dumneavoastră trebuie să mergeti la medic periodic pentru evaluarea tratamentului și simptomelor dumneavoastră.

### **Dacă încetați să luați Muscomed.**

Administrarea preparatului poate fi sistată numai după consultarea cu medicul dumneavoastră. Dacă încetați tratamentul cu Muscomed, efectul benefic al tratamentului s-ar putea să dispară treptat.

### **Dacă luați mai mult Muscomed decât trebuie**

Dacă luați accidental mai mult **Muscomed** decât trebuie, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

### **Dacă uitați să luați Muscomed**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.  
Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nementionată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **Rare:**

- mâncărime, urticarie
- edemul feței sau a unei părți a feței sau a extremităților
- somnolență
- leșin
- confuzie temporară sau agitație
- diaree, vomă, greață
- reacții alergice

### **Foarte rare:**

- creșterea bruscă a sensibilității organismului;
- hipotensiune arterială.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest

prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amed.md](http://www.amed.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amed.md](mailto:farmacovigilenta@amed.md)  
Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Muscomed**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.  
A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu utilizați după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Muscomed**

*Substanța activă* este tiocolchicozidă 4,0 mg;  
*Celelalte componente sunt:* lactoză monohidrat, amidon de porumb, stearat de magneziu.  
*Compoziția capsulei:* dioxid de titan, gelatină.

### **Cum arată Muscomed și conținutul ambalajului**

Capsule. Capsule gelatinoase tari de culoare albă opac. Marimea capsulei – Nr. 3.  
Conținutul capsulei: pulbere de culoare galbenă.

### **Ambalaj**

Câte 10 capsule în blister PVC/AL.  
Cutie cu 1 sau 2 blistere.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

"WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TIC. A.Ş.",  
Evren Mah. Camiyolu Cad No. 50,  
34212 Güneşli, Bağcılar, Istanbul,  
Turcia

#### **Fabricantul**

"WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TIC. A.Ş.",  
Evren Mah. Camiyolu Cad No. 50,  
34212 Güneşli, Bağcılar, Istanbul,  
Turcia

### **Acest prospect a fost revizuit în Septembrie 2016.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>