

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### Muscoflex 8 mg capsule

Tiocolchicosidum

- ▼ 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 semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

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

Acest medicament este un miorelaxant. Este utilizat în tratamentul adjuvant al contracturilor musculare dureroase în patologia spinală acută la adulți și adolescenți cu vârsta peste 16 ani.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Muscoflex**

##### **Nu utilizați Muscoflex**

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

##### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Muscoflex, 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.

Acest lucru se datorează faptului că unul dintre produsele formate în corpul dumneavoastră la administrarea tiocolchicozidei în doze mari, ar putea duce la deteriorarea unor celule (număr anormal de cromozomi). Acest lucru a fost demonstrat în studiile de laborator pe animale. La om,

asemenea tip de deteriorare a celulelor este un factor de risc pentru cancer, poate cauza daune fătului și afecta fertilitatea la bărbați. Dacă în timpul tratamentului cu Muscoflex observați orice simptome care pot indica leziuni ale ficatului (de exemplu pierderea poftei de mâncare, greață, vărsături, disconfort abdominal, oboseală, urină închisă la culoare, icter, mâncărime), trebuie să întrerupeți ingestia/utilizarea Muscoflex și să vă adresați imediat unui medic în situația în care apar oricare astfel de simptome.

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă apar convulsii.

### **Copii și adolescenți**

Muscoflex nu trebuie utilizat la copii cu vârstă sub 16 ani.

### **Muscoflex împreună cu alte medicamente**

Nu se cunosc date despre interacțiunile acestui medicament.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

### **Muscoflex împreună cu alimente și băuturi**

Se interzice consumul de alcool când utilizați Muscoflex, 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.

Acest medicament poate dăuna fătului. Nu luați acest medicament dacă alăptați. Medicamentul este excretat în laptele matern.

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

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

Studiile clinice au arătat că tiocolchicozida nu are careva efecte asupra performanțelor psihomotorii. Totuși, rar s-a raportat somnolența. Este necesar de a manifesta prudență în timpul conducerii de vehicule sau folosirii utilajelor.

### **Muscoflex conține lactoză.**

Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

## **3. Cum să luați Muscoflex**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată și maximă este de 8 mg pe zi, la fiecare 12 ore (adică 16 mg pe zi). Durata tratamentului este de până 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”).

### **Utilizarea la copii și adolescenți**

Nu administrați acest medicament copiilor și adolescenților cu vârsta sub 16 ani.

### **Pacienții vârstnici**

Nu a fost stabilită siguranța și eficacitatea preparatului la pacienții vârstnici.

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

Dacă luați accidental mai mult Muscoflex decât trebuie, adresați-vă medicului dumneavoastră.

#### **Dacă uitați să luați Muscoflex**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să luați Muscoflex**

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

### **4. Reacții adverse posibile**

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

**Frecvente** (*pot afecta până la 1 din 10 de persoane*):

- somnolență
- diaree, gastralgie.

**Mai puțin frecvente** (*pot afecta până la 1 din 100 de persoane*)

- greață, vomă.

**Rare** (*pot afecta până la 1 din 1000 de persoane*):

- prurit, eritem, erupții maculo-papulare, erupții bloase
- urticarie

**Cu frecvență necunoscută** (*care nu pot fi estimate din datele disponibile*):

- leziuni hepatice (vezi pct 2).
- convulsii (vezi pct 2).
- reacții anafilactice
- șoc anafilactic, edem angioneurotic

### **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 Muscoflex**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25° C, în ambalaj original.

Nu utilizați Muscoflex după data de expirare înscrisă pe ambalaj după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați Muscoflex, dacă observați ambalajul sau produsul deteriorat.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

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

### **Ce conține Muscoflex 8 mg**

Substanța activă este tiocolchicozidă.

1 capsulă conține 8 mg tiocolchicozidă.

Celelalte componente sunt: monohidrat de lactoză, amidon de porumb, stearate de magneziu, gelatin, lauril sulfat de sodiu, apă purificată, dioxid de titan, indigo carmin, carmoizină.

### **Cum arată Muscoflex și conținutul ambalajului**

Capsule gelatinoase transparente cu capac purpuriu nr. 2

Muscoflex 8 mg capsule este ambalat în blister PVC/Al a câte 10 capsule, în cutie din carton cu prospectul pentru pacient.

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

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

Bilim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Kaptanpaşa Mahallesi, Zincirlikuyu Cad. No:184

34440 Beyoğlu-İstanbul/Turcia

#### **Fabricantul**

Bilim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

GOSB 1900 Sokak, No: 1904

41480 Gebze Kocaeli/Turcia

### **Acest prospect a fost aprobat în Septembrie 2018**

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