

▼ 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.

### **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

MuscoRil 4 mg capsule rigide

MuscoRil 8 mg capsule rigide

MuscoRil 8 mg compresse orodispersibili

*Tiocolchicoside*

### **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 MuscoRil e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere MuscoRil
3. Come prendere MuscoRil
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare MuscoRil
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è MuscoRil e a cosa serve**

Questo medicinale è un rilassante muscolare. Viene utilizzato negli adulti e negli adolescenti, da 16 anni in poi, per aiutare il trattamento delle contratture muscolari dolorose. Deve essere utilizzato per condizioni acute legate alla colonna vertebrale.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere MuscoRil**

##### **Non prenda MuscoRil se:**

- è allergico a tiocolchicoside o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- si trova in una condizione caratterizzata da perdita del controllo e del movimento dei muscoli (paralisi flaccida);
- 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**

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

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

Se manifesta diarrea si rivolga al medico il quale stabilirà se ridurre la dose.

Prenda questo medicinale con cautela ed informi il medico se soffre di crisi epilettiche o se è a rischio di convulsioni, in quanto MuscoRil potrebbe peggiorare queste condizioni.

Rispetti rigorosamente le dosi e la durata del trattamento riportati 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 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 e potrebbe danneggiare il feto e alterare 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.

#### **Altri medicinali e MuscoRil**

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

Non sono noti disturbi (interazioni) quando questo medicinale viene associato con altri medicinali.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

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.

Questo medicinale può causare danni al feto.

Non prenda questo medicinale se sta allattando al seno in quanto il medicinale passa nel latte materno.

Il medicinale potrebbe 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**

Questo medicinale può causare sonnolenza. Pertanto eviti di guidare veicoli o di utilizzare macchinari quando prendi questo medicinale.

### **MuscoRil capsule contiene lattosio**

Questo medicinale contiene un tipo di zucchero, il lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### **MuscoRil compresse contiene aspartame**

Questo medicinale contiene aspartame (una fonte di fenilalanina). Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria.

### **3. Come prendere MuscoRil**

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 8 mg ogni 12 ore (cioè 16 mg al giorno). La durata del trattamento è limitata a 7 giorni consecutivi.

Non superare le dosi raccomandate e la durata del trattamento.

Questo medicinale non deve essere preso per più di 7 giorni consecutivi (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").

**Come prendere MuscoRil 8mg compresse orodispersibili:** sciolga la compressa in bocca con o senza acqua.

### **Uso nei bambini e negli adolescenti**

Non somministrare questo medicinale a bambini e adolescenti al di sotto di 16 anni di età.

### **Se prende più MuscoRil di quanto deve**

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

### **Se dimentica di prendere MuscoRil**

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.

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

**Comuni** (che possono interessare fino a 1 su 10 persone)

- sonnolenza;
- diarrea, dolore allo stomaco (gastralgia).

**Non comuni** (che possono interessare fino a 1 su 100 persone)

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

**Rari** (che possono interessare fino a 1 su 1000 persone)

- irritazioni della pelle (orticaria);
- agitazione e offuscamento dei sensi e della ragione (obnubilamento passeggero);
- dolore e bruciore alla gola, al petto e allo stomaco (pirosi).

**Molto rari** (che possono interessare fino a 1 su 10000 persone)

- abbassamento della pressione del sangue (ipotensione).

**Frequenza non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- convulsioni (Vedere il paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni”);
- infiammazione del fegato (epatite) (Vedere il paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni”);
- gonfiore degli arti, del volto, delle labbra, della gola e/o della lingua (angioedema), reazioni allergiche gravi (shock anafilattico).

### **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](http://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 MuscoRil**

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 e al prodotto in confezionamento integro e correttamente conservato.

Conservare a temperatura non superiore a 30 °C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 MuscoRil 4 mg capsule rigide**

- Il principio attivo è tiocolchicoside. Ogni capsula contiene 4 mg di tiocolchicoside.
- Gli altri componenti sono: **lattosio monoidrato**, amido di mais, magnesio stearato, acqua depurata; eccipiente dell'involucro: gelatina (capsula trasparente), ossido di ferro rosso (E172)

#### **Cosa contiene MuscoRil 8 mg capsule rigide**

- Il principio attivo è tiocolchicoside. Ogni capsula contiene 8 mg di tiocolchicoside.
- Gli altri componenti sono: **lattosio monoidrato**, amido di mais, magnesio stearato, eccipienti dell'involucro: printing ink: ossido di ferro (rosso) E172, gelatina, titanio diossido, ferro ossido giallo (capsula bianco-gialla n.2).

#### **Cosa contiene MuscoRil 8 mg compresse orodispersibili**

- Il principio attivo è tiocolchicoside. Ogni compressa contiene 8 mg di tiocolchicoside.
- Gli altri componenti sono: cros повідone, aspartame, mannitolo, magnesio stearato.

#### **Descrizione dell'aspetto di MuscoRil e contenuto della confezione**

MuscoRil 4 mg capsule rigide: confezione contenente 30 capsule.

MuscoRil 8 mg capsule rigide: confezione contenente 14 capsule

MuscoRil 8 mg compresse orodispersibili: confezione contenente 14 compresse

#### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio nel paese di origine**

sanofi-aventis AEBE Leof. Andrea Siggrou 348, Kallithea 176 74, Grecia

#### **Produttori**

##### **MuscoRil 4 mg capsule rigide**

Sanofi Winthrop Industrie –  
30-36 Avenue Gustave Eiffel - Tours (Francia)

o

Famar Health Care Services Madrid, S.A.U.–  
Avda. Leganés 62, 28923 Alcorcón - Madrid (Spagna)

##### **MuscoRil 8 mg capsule rigide**

Sanofi Winthrop Industrie – 30-36 Avenue Gustave Eiffel - Tours (Francia)

##### **MuscoRil 8 mg compresse orodispersibili**

Famar Health Care Services Madrid, S.A.U.– Avda. Leganés 62, 28923 Alcorcón - Madrid (Spagna)

#### **Importatore**

Farmed S.r.l.  
Via Cavallerizza a Chiaia, 8  
80121 Napoli - Italia

#### **Riconfezionato nell'officina indicata dall'ultima lettera accanto al numero di lotto**

**(D)** XPO Supply Chain Pharma ITALY S.p.A. - Via Amendola, 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI)

**(E)** CIT S.r.l. - Via Primo Villa, 17 - 20875 Burago di Molgora (MB)

**(F)** Falorni S.r.l. - Via dei Frilli, 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI)

#### **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 12/2016**

Tutti i marchi e i nomi commerciali di terze parti appartengono ai rispettivi Proprietari