

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Tiocolis, 4 mg, tabletki

Tiocolis, 8 mg, tabletki

Thiocolchicoside

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Tiocolis i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tiocolis
3. Jak stosować Tiocolis
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Tiocolis
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Tiocolis i w jakim celu się go stosuje

Tiocolis jest lekiem zwiotczającym mięśnie. Jest on stosowany u dorosłych oraz u młodzieży w wieku od 16 lat, jako leczenie wspomagające w bolesnych przykurczach mięśni. Jest on stosowany w ostrych chorobach związanych z kręgosłupem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tiocolis

Kiedy nie stosować leku Tiocolis:

- jeśli pacjent ma uczulenie na tiokolchikozyd lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjentka jest w ciąży, może zajść w ciążę lub przypuszcza, że może być w ciąży,
- jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym i nie stosuje antykoncepcji,
- jeśli pacjentka karmi piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Tiocolis należy omówić to z lekarzem:

- jeśli pacjent choruje na padaczkę lub należy do grupy zwiększonego ryzyka wystąpienia napadu padaczkowego. W przypadku wystąpienia napadu padaczkowego należy przerwać leczenie.

Podczas leczenia lekiem Tiocolis należy poinformować lekarza:

- jeśli u pacjenta wystąpi biegunka; w takim przypadku konieczne może być zmniejszenie dawki;

- jeśli u pacjenta wystąpi ból brzucha, nudności lub wymioty.

Należy ściśle przestrzegać dawkowania oraz czasu trwania leczenia wyszczególnionych w punkcie 3. Leku nie należy stosować w większej dawce lub dłużej niż przez 7 dni, ponieważ jeden z produktów powstałych w organizmie podczas stosowania dużych dawek tiokolchikozydu może powodować uszkodzenie niektórych komórek (nieprawidłową liczbę chromosomów). Wykazano to w badaniach na zwierzętach oraz w badaniach laboratoryjnych. U ludzi ten typ uszkodzeń komórek jest czynnikiem ryzyka raka, szkodliwego działania na nienarodzone dziecko oraz upośledzenia płodności u mężczyzn. W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Lekarz poinformuje pacjenta o wszystkich środkach dotyczących skutecznej antykoncepcji oraz o potencjalnym ryzyku dla ciąży.

Dzieci i młodzież

Nie podawać leku dzieciom oraz młodzieży w wieku poniżej 16 lat, ze względów dotyczących bezpieczeństwa.

Lek Tiocolis a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Nie stosować leku jeśli:

- pacjentka jest w ciąży, może zajść w ciążę lub przypuszcza, że może być w ciąży,
- pacjentka jest w wieku rozrodczym i nie stosuje antykoncepcji,

Lek ten może szkodliwie działać na nienarodzone dziecko. Nie stosować leku w okresie karmienia piersią, ponieważ przenika on do mleka matki.

Lek ten może powodować problemy z płodnością u mężczyzn, w związku z potencjalnymi uszkodzeniami w komórkach spermy (nieprawidłowa liczba chromosomów). Jest to oparte na badaniach laboratoryjnych (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek zwykle nie wpływa na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Jednakże obserwowano pojedyncze przypadki występowania senności, która może być zwiększona w przypadku spożywania napojów alkoholowych oraz leków zawierających alkohol. Pacjent nie powinien prowadzić pojazdów, jeśli lek wpływa na jego zdolność prowadzenia pojazdu. Nie należy używać żadnych narzędzi oraz maszyn, jeżeli stosowanie leku wpływa na zdolność ich obsługiwanie.

Tiocolis zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować Tiocolis

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecane dawkowanie

Zalecana oraz maksymalna dawka to 8 mg co 12 godzin (tj. 16 mg na dobę). Czas trwania leczenia jest ograniczony do 7 kolejnych dni.

Nie należy przekraczać zalecanego dawkowania oraz czasu trwania leczenia.

Lek ten nie powinien być stosowany w długotrwałym leczeniu (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie podawać tego leku dzieciom oraz młodzieży w wieku poniżej 16 lat, ze względów dotyczących bezpieczeństwa.

Sposób podawania

Tabletki należy popijać wodą.

Lek można stosować z pokarmem lub niezależnie od pokarmu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tiocolis.

W razie przypadkowego zastosowania większej niż zalecana dawki leku Tiocolis należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Pominięcie zastosowania leku Tiocolis

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Rzadko występujące działania niepożądane (u 1 do 10 pacjentów na 10 000):

- Wysypka pęcherzykowa
- Ból w nadbrzuszu, biegunka, nudności i wymioty

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (rzadziej niż u 1 pacjenta na 10 000):

- Reakcje alergiczne – pokrzywka, obrzęk Quinckego (obrzęk może być groźny dla życia, gdy zlokalizowany jest w gardle lub krtani)
- Świąd, rumień, wysypka grudkowo – plamkowa
- Senność

Częstość nieznana:

- Wstrząs anafilaktyczny
- Drgawki lub nawrót drgawek u pacjentów z padaczką

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Tiocolis

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Tiocolis

- Substancją czynną leku jest tiokolchikozyd.

Tiocolis, 4 mg:

Jedna tabletkę zawiera 4 mg tiokolchikozydu.

Tiocolis, 8 mg:

Jedna tabletkę zawiera 8 mg tiokolchikozydu.

- Pozostałe składniki leku to:
Laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna typ 101, celuloza mikrokrystaliczna typ 102, powidon (typ K30), krzemionka koloidalna bezwodna, krospowidon (typ A), magnezu stearynian

Jak wygląda Tiocolis i co zawiera opakowanie

Tabletkę okrągłe, obustronnie wypukłe, barwy żółtej.

Tabletkę Tiocolis pakowane są w blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium, umieszczone w tekturowym pudełku.

Dostępne opakowania:

Tiocolis, 4mg: 10, 14, 20, 28 lub 30 tabletek

Tiocolis, 8 mg: 14, 20, 28 lub 30 tabletek

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Biofarm Sp. z o.o.

ul. Wałbrzyska 13

60-198 Poznań

Tel. + 48 61 66 51 500

biofarm@biofarm.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05.12.2017