

EDUKAČNÍ MATERIÁL

Muscoril (thiokolchicoid) Informace pro zdravotnické pracovníky

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

*Podrobnosti o hlášení najdete na:
<http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>*

*Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41,
email: farmakovigilance@sukl.cz.*

*Tato informace může být také hlášena společnosti sanofi-aventis, s.r.o, Evropská 846/176, 160 00, Praha, tel.: 233 086 111,
email: cz-info@sanofi.com*

Thiokolchicoid je indikován k adjuvantní léčbě bolestivých svalových kontraktur provázejících akutní patologické stavy páteře u dospělých a dospívajících od 16 let.

Thiokolchicoid musí být přepisován pouze dle **doporučeného dávkování:**

Perorální léková forma 4 mg:

Doporučená a maximální dávka je 8 mg každých 12 hodin (tj. 16 mg denně). Trvání léčby **je omezeno na 7 po sobě jdoucích dnů.**

Intramuskulární léková forma:

Doporučená a maximální dávka je 4 mg každých 12 hodin (tj. 8 mg denně). Trvání **léčby je omezeno na 5 po sobě jdoucích dnů.**

Je třeba vyvarovat se podávání **dávek přesahujících doporučenou dávku a dlouhodobé léčby.**

Další informace o léčivém přípravku naleznete v souhrnu údajů o přípravku (SPC)

Thiokolchicosid – kontraindikace a zvláštní upozornění a opatření pro použití

Thiokolchicosid je kontraindikován a nesmí se používat:

- u pacientů hypersenzitivních na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku
- během celého těhotenství
- během kojení
- u žen ve fertilním věku neužívajících antikoncepci.

Zvláštní upozornění a opatření pro použití:

Preklinické studie ukázaly, že jeden z metabolitů thiokolchikosidu (SL59.0955) vyvolává při koncentracích blízkých se expozici pozorované u lidí při dávkách 8 mg dvakrát denně podaných perorálně aneuploidii (tzn. nestejný počet chromozomů při dělení buněk). Aneuploidie je považována za rizikový faktor pro teratogenitu, embryo/fetotoxicitu, spontánní potrat, poruchu plodnosti u mužů a za potenciální rizikový faktor pro nádorová onemocnění. Z preventivních důvodů je proto třeba vyvarovat se použití přípravku v dávkách překračujících doporučenou dávku nebo jeho dlouhodobého užívání.

Před prvním předepsáním thiokolchicosidu pacientovi:

Předepisující lékař by měl informovat pacienta o rizicích léčby thiokolchicosidem a předat mu informaci pro pacienta.

Prosíme, poučte pacienty o následujícím:

- Studie u zvířat prokázaly teratogenní účinky. K dispozici jsou omezené údaje o užívání thiokolchikosidu těhotnými ženami, potenciální nebezpečí pro embryo a plod nejsou známa.
- Opatření k omezení rizik léčby thiokolchicosidem:
 - Doporučené dávkování a délka léčby nemá být překročeno.
 - Thiokolchicosid je kontraindikován během celého těhotenství, kojení a u žen ve fertilním věku neužívajících antikoncepci.
 - Léčba thiokolchicosidem by měla být ukončena, pokud je žena těhotná, mohla otěhotnět nebo si myslí, že by mohla být těhotná. Pacientka by měla v těchto případech navštívit svého lékaře.