

Folheto informativo: Informação para o utilizador

COLTRAMYL 4 mg comprimidos
Ticolquicosido

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos secundários que tenha. Para saber como comunicar efeitos secundários, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

- 1.O que é Coltramyl e para que é utilizado
- 2.O que precisa de saber antes de tomar Coltramyl
- 3.Como tomar Coltramyl
- 4.Efeitos secundários possíveis
- 5.Como conservar Coltramyl
- 6.Conteúdo da embalagem e outras informações

1.O que é Coltramyl e para que é utilizado

Este medicamento é um relaxante muscular. É utilizado em adultos e adolescentes a partir dos 16 anos como um tratamento adjuvante para contrações musculares dolorosas. É utilizado para episódios agudos relacionados com a coluna vertebral.

2.O que precisa de saber antes de tomar Coltramyl

Não tome Coltramyl:

- se tem alergia ao ticolquicosido ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se está grávida, se puder ficar grávida ou pensar que pode estar grávida.
- se é uma mulher com potencial para engravidar que não utiliza métodos contraceptivos.
- se estiver a amamentar.
- se tiver paralisia flácida.

- se tiver hipotonia muscular.
- se tiver insuficiência renal.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Coltramyl.

Reduzir a posologia em caso de diarreia.

Se surgirem sintomas de intolerância gástrica, a ingestão deverá ser feita após as refeições ou após a toma de antiácidos.

Respeite rigorosamente as doses e duração do tratamento detalhadas na secção 3. Não deverá utilizar este medicamento numa dose superior ou durante mais tempo do que 7 dias. Isto porque um dos produtos que se formam no seu corpo ao tomar tiocolquicosido em doses elevadas poderá causar danos em algumas células (número anormal de cromossomas). Isto foi provado em estudos com animais e estudos em laboratório. Em humanos, este tipo de danos em células é um fator de risco para o cancro, lesões em fetos e problemas de fertilidade nos homens. Fale com o seu médico se tiver mais perguntas.

O médico irá informá-lo sobre todas as medidas relacionadas com uma contraceção eficaz e acerca do risco potencial de uma gravidez.

Crianças e adolescentes

Não dê este medicamento a crianças e adolescentes com menos de 16 anos devido a preocupações com a segurança.

Outros medicamentos e Coltramyl

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Não tome este medicamento se:

- está grávida, se puder ficar grávida ou se pensa poder estar grávida.
- é uma mulher com potencial para engravidar que não utiliza métodos contraceptivos.

Isto porque este medicamento poderá causar lesões no feto.

Não tome este medicamento se estiver a amamentar. Isto porque o medicamento passa para o leite materno.

Este medicamento pode causar problemas de fertilidade nos homens devido aos danos potenciais nos espermatozoides (número anormal de cromossomas). Este facto baseia-se em estudos laboratoriais (ver secção 2 “Advertências e precauções”).

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram estudados os efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Foram referidos casos muito raros de sonolência, o que tem de ser tomado em consideração aquando da condução e utilização de máquinas.

Coltramyl contém lactose e sacarose

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Coltramyl

Tome este medicamento exatamente de acordo como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada e máxima é de 8 mg a cada 12 horas (isto é, 16 mg por dia). A duração do tratamento está limitada a 7 dias consecutivos.

Não exceda as doses recomendadas e a duração do tratamento.

Este medicamento não deve ser utilizado para tratamento de longa duração (ver secção 2 “Advertências e precauções”).

Utilização em crianças e adolescentes

Não dê este medicamento a crianças e adolescentes com menos de 16 anos devido a questões de segurança.

Se tomar mais Coltramyl do que deveria

Se tomar acidentalmente mais Coltramyl do que deveria, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Caso se tenha esquecido de tomar Coltramyl

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos gastrointestinais:

Em casos esporádicos têm sido registadas perturbações digestivas menores, nomeadamente diarreia, aquando da sua administração oral. No caso de existir diarreia recomenda-se a diminuição da posologia.

Foram também reportados casos de gastralgia, náuseas e vômitos.

Efeitos cardiovasculares:

Foi reportada ocasionalmente hipotensão após administração oral e parentérica. Contudo, a causalidade não foi ainda claramente estabelecida.

Efeitos no sistema nervoso central:

Foram ocasionalmente reportados casos de agitação e sonolência após administração intramuscular.

Efeitos cutâneos:

Foram reportados os seguintes efeitos: eritema cutâneo e dermatite.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Coltramyl

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior, após “VAL.”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Coltramyl

A substância ativa é o tiocolquicosido. Cada comprimido contém 4 mg de tiocolquicosido.

Os outros componentes são:

Sacarose, lactose anidra, amido de batata, gelatina, talco, estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Coltramyl e conteúdo da embalagem

Coltramyl apresenta-se sob a forma de comprimidos circulares, convexos, amarelos e com ranhura, em embalagens blister. Cada embalagem contém 20 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Korangi – Produtos Farmacêuticos, Lda.

Rua de Santa Cruz, Lote 9

2750-063 Cascais

Fabricante

Clintex – Produtos Farmacêuticos, Lda.

Rua Comandante Carvalho Araújo, EN 374

Sete Casas

2670-540 Loures

Este folheto foi revisto pela última vez em