

Folheto Informativo: Informação para o doente

Relmus 4 mg cápsulas  
Relmus 8 mg cápsulas

Tiocolquicosido

▼ 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 utilizar 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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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 ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Relmus 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 Relmus

Não tome Relmus:

- se tem alergia ao tiocolquicosido 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.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Relmus.

Se observar quaisquer sintomas que possam indicar lesões no fígado durante o tratamento com Relmus (p.ex. perda de apetite, náuseas, vômitos, desconforto abdominal, fadiga, urina escura, icterícia, prurido) deve parar de tomar Relmus e procurar imediatamente aconselhamento médico.

Deve dizer ao seu médico se tiver algum dos seguintes sintomas;

Convulsão : - Em doentes com epilepsia ou com tendência para convulsões ter em atenção que tiocolquicosido pode provocar convulsões.

Se estiver com diarreia deve reduzir a dosagem deste medicamento.

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 Relmus

Não são conhecidas interações medicamentosas com a toma de Relmus mas deve informar o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

#### Relmus com alimentos, bebidas e álcool

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

#### 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 há dados disponíveis sobre o efeito na condução de veículos e utilização de máquinas. Estudos clínicos concluíram que o tiocolquicosido não tem efeito sobre a função psicomotora. Contudo pode ocorrer frequentemente sonolência, o que tem de ser tomado em consideração aquando da condução de veículos e utilização de máquinas.

Relmus contém lactose monohidratada (218,3 mg / cápsula de Relmus 4 mg; 214,3 mg/ cápsula de Relmus 8 mg)

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

### 3. Como tomar Relmus

Utilize este medicamento exatamente 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 Relmus do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Relmus

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.

Os efeitos secundários são apresentados de acordo com a seguinte frequência:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

Doenças do sistema imunitário

Reações anafiláticas tais como:

Pouco frequentes: prurido

Raros: urticária

Desconhecido: angioedema, reações alérgicas graves, choque anafilático após administração de injeção intramuscular

Doenças do sistema nervoso

Frequentes: sonolência

Desconhecido: convulsões (ver secção 2)

Doenças gastrointestinais

Frequentes: diarreia, dor gástrica

Pouco frequentes: náuseas, vômitos

Afeções hepatobiliares

Desconhecido: inflamação do fígado (hepatite) e hepatite citolítica e colestática (ver secção 2)

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Pouco frequentes: reações alérgicas cutâneas

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. 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 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Relmus

Relmus 4 mg cápsulas

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Relmus 8 mg cápsulas

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar que está alterado.

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

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição do Relmus

- A substância ativa é o tiocolquicosido

Relmus 4 mg cápsulas

- Os outros componentes são:

Lactose monohidratada, amido de milho e estearato de magnésio

Relmus 8 mg cápsulas

- Os outros componentes são:

Lactose monohidratada, amido de milho e estearato de magnésio.

Composição da cápsula: dióxido de titânio (E171), gelatina e óxido de ferro amarelo (E172)

Qual o aspeto de Relmus e conteúdo da embalagem

Relmus 4 mg cápsulas

As cápsulas são transparentes (cápsulas nº 2), impressas a vermelho com TCC 4 mg, contendo um pó ligeiramente amarelado.

Caixas de cartão contendo blisters de PVC e alumínio (10 cápsulas por blister). Caixas de 30 cápsulas.

Relmus 8 mg cápsulas

As cápsulas têm cabeça amarela e corpo branco (cápsulas nº 2), contendo um pó ligeiramente amarelado.

Caixas de cartão contendo blisters de PVC e alumínio. Caixas de 10 e 14 cápsulas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Empreendimento Lagoas Park,  
Edifício 7- 3º Piso  
2740-244 Porto Salvo  
Portugal

Fabricantes:

Relmus 4 mg cápsulas

Famar Health Care Services Madrid, S.A.U.  
Avda. Leganés, 62  
28923 Alcorcón - Madrid  
Espanha

Relmus 8 mg cápsulas

Famar Health Care Services Madrid, S.A.U.  
Avda de Leganés, nº 62  
28923 Alcorcón - Madrid  
Espanha

APROVADO EM  
24-04-2020  
INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em