

Folheto informativo: informação para o utilizador

Tiocolquicosido Generis 4 mg comprimidos

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 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, informe o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Tiocolquicosido Generis 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 Tiocolquicosido Generis

Não tome Tiocolquicosido Generis

- se tem alergia ao tiocolquicosido ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se sofre de paralisia flácida, hipotonia muscular ou insuficiência renal
- 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 ou farmacêutico antes de tomar Tiocolquicosido Generis.

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.

Deverá 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.

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 Tiocolquicosido Generis

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

Tiocolquicosido Generis com alimentos e bebidas

A toma do medicamento deverá ser feita após as refeições.

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.

Tiocolquicosido Geneis contém lactose

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

3. Como tomar Tiocolquicosido Generis

Tome 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 Tiocolquicosido Generis do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Tiocolquicosido Generis

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 ou farmacêutico.

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 vómitos.

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 7140

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 Tiocolquicosido Generis

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 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 Tiocolquicosido Generis

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

- Os outros componentes são: sílica coloidal anidra, copovidona, celulose microcristalina, lactose mono-hidratada, estearato de magnésio e amido pré-gelificado.

Qual o aspeto de Tiocolquicosido Generis e conteúdo da embalagem

Tiocolquicosido Generis apresenta-se na forma de comprimidos, em embalagens de 20 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, nº19

2700-487 Amadora

Portugal

Fabricantes:

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, nº19 - Venda Nova

2700-487 Amadora

Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em

APROVADO EM
22-01-2021
INFARMED