

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Muscoril 4 mg tvrdé tobolky** thiocolchicosidum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění, jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Muscoril a k čemu se užívá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Muscoril užívat
3. Jak se přípravek Muscoril užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Muscoril uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Muscoril a k čemu se používá**

Tento léčivý přípravek obsahuje léčivou látku thiokolchikosid, která se řadí do skupiny myorelaxancia (látky uvolňující svalové napětí). Tento léčivý přípravek způsobuje uvolnění svalů. Používá se u dospělých a dospívajících od 16 let jako pomocný lék při bolestivě stažených svazech. Je určen k použití zejména u akutních stavů souvisejících s postižením páteře.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Muscoril užívat**

##### **Neužívejte přípravek Muscoril, jestliže:**

- jste alergický(á) na thiokolchikosid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jste těhotná, mohla jste otěhotnět nebo se domníváte, že byste mohla být těhotná (viz bod „Těhotenství, kojení a plodnost“);
- kojíte (viz bod „Těhotenství, kojení a plodnost“);
- jste žena v plodném věku a nepoužíváte účinnou antikoncepci (během léčby a 1 měsíc po ukončení léčby);
- jste muž a nepoužíváte účinná antikoncepční opatření (během léčby a 3 měsíce po ukončení léčby).

##### **Upozornění a opatření**

Zvláštní opatření při použití přípravku Muscoril je zapotřebí v následujících případech:

- jestliže máte epilepsii nebo u Vás existuje riziko epileptického záchvatu může u Vás přípravek vyvolat epileptický záchvat;
- pokud se u Vás během léčby vyskytne průjem, přerušete léčbu přípravkem Muscoril a poraďte se se svým lékařem;
- pokud máte poruchu funkce jater nebo ledvin.

Důsledně dodržujte pokyny pro dávkování a délku léčby uvedené v bodu 3. Neužívejte lék ve vyšších dávkách a delší dobu než 7 dnů. Důvodem je, že jeden z produktů, který se tvoří ve Vašem organismu při užívání thiokolchikosidu, by mohl ve vyšších dávkách způsobit poškození některých buněk (abnormální počet chromozomů). Bylo to prokázáno ve studiích na zvířatech a v laboratorních studiích. U lidí je tento typ poškození buněk rizikovým faktorem pro vznik nádorového onemocnění, poškození nenarozeného dítěte a zhoršení plodnosti u mužů. Případné další dotazy prodiskutujte se svým lékařem.

Pokud se u Vás objeví během léčby přípravkem Muscoril jakékoliv příznaky, které mohou znamenat poškození jater (např. ztráta chuti, pocit na zvracení, zvracení, nepříjemné pocity v oblasti břicha, únava, tmavá moč, žloutenka, svědění), přestaňte přípravek Muscoril užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud se kterýkoliv z těchto příznaků objeví.

Informujte svého lékaře, pokud máte některý z následujících stavů:

- křeče.

Lékař Vás bude informovat o nutnosti používat účinnou antikoncepci a o možných rizicích v případě těhotenství (viz „Neužívejte přípravek Muscoril“ a „Těhotenství, kojení a plodnost“).

### **Děti a dospívající**

Z bezpečnostních důvodů nepodávejte tento lék dětem a dospívajícím mladším 16 let.

### **Další léčivé přípravky a Muscoril**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Nejsou známy žádné interakce tohoto přípravku.

### **Užívání přípravku Muscoril s jídlem a pitím**

Během léčby nesmíte pít alkohol.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

#### *Těhotenství, kojení a plodnost*

Neužívejte tento lék, jestliže:

- jste těhotná, mohla jste otěhotnět nebo se domníváte, že můžete být těhotná (viz „Neužívejte přípravek Muscoril“);
- kojíte. Je to kvůli tomu, že léčivá látka přípravku přechází do mateřského mléka (viz „Neužívejte přípravek Muscoril“).
- jste žena v plodném věku a nepoužíváte účinnou antikoncepci nebo jste muž a nepoužíváte účinná antikoncepční opatření (viz „Neužívejte přípravek Muscoril“).

Přípravek může způsobit poškození nenarozeného dítěte.

#### *Antikoncepce u žen a mužů*

Ženy, které mohou otěhotnět, musí během léčby a 1 měsíc po ukončení léčby přípravkem Muscoril používat účinnou antikoncepci.

Pokud je přípravek Muscoril podáván těhotným ženám, může tento přípravek a jeho metabolity poškodit nenarozené dítě. Pokud jste těhotná nebo otěhotníte během léčby přípravkem Muscoril, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Muži musí používat účinná antikoncepční opatření a musí být poučeni, aby během užívání a 3 měsíce po ukončení léčby přípravkem Muscoril nezpłodili dítě (viz „Neužívejte přípravek Muscoril“).

Tento léčivý přípravek může způsobit problémy s plodností u mužů v důsledku možného poškození spermatických buněk (abnormální počet chromozomů). Tento poznatek byl získán na základě laboratorních studií (viz bod 2 „Upozornění a opatření“).

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Muscoril může u některých pacientů vyvolat ospalost a tím nepříznivě ovlivnit činnosti vyžadující zvýšenou pozornost, koordinaci pohybů a rychlé rozhodování (např. řízení motorových vozidel, obsluha strojů, práce ve výškách apod.). Tyto činnosti byste měl(a) vykonávat pouze na základě výslovného souhlasu lékaře.

### **Přípravek Muscoril obsahuje laktózu**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

## **3. Jak se přípravek Muscoril užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

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

Nepřekračujte doporučenou dávku a délku léčby.

Tento lék se nemá užívat k dlouhodobé léčbě (viz bod 2 „Upozornění a opatření“).

### **Použití u dětí a dospívajících**

Z bezpečnostních důvodů nepodávejte tento lék dětem a dospívajícím mladším 16 let.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Muscoril, než jste měl(a)**

Pokud nedopatřením užijete více přípravku Muscoril, než jste měl(a), informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Muscoril**

Nezdvoujnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

**Časté** (mohou postihnout až 1 pacienta z 10)

- ospalost
- průjem
- gastralgie (bolest žaludku)

**Méně časté** (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100)

- zarudnutí kůže
- pocit na zvracení
- zvracení
- kopřivka

**Vzácné** (mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000)

- angioneurotický edém (otok vznikající na různých místech organismu)
- anafylaktický šok (akutní alergický stav v důsledku těžké přecitlivělosti k některým látkám) po intramuskulárním podání (injekční podání do svalu)

**Není známo** (z dostupných údajů nelze určit)

- anafylaktická reakce (reakce z přecitlivělosti)
- vasovagální synkopa (krátkodobá ztráta vědomí), obvykle se objevující během několika minut po intramuskulárním podání (injekční podání do svalu), křeče
- polékové poškození jater

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Muscoril uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete viditelných známek snížené jakosti.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Muscoril obsahuje**

- Léčivou látkou je thiocolchicosidum 4 mg v 1 tobolce.
- Pomocnými látkami jsou monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, magnesium-stearát, želatina, červený oxid železitý (E172), dehydrovaný ethylalkohol, šelak přírodní a čištěná voda, izopropylalkohol, propylenglykol, butanol, roztok amoniaku 30%, hydroxid draselný.

### **Jak přípravek Muscoril vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Muscoril jsou bezbarvé, průhledné tvrdé želatinové tobolky obsahující světle žlutý prášek. Velikost balení: 20, 30 tobolek pro dávku 4 mg

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Držitel registračního rozhodnutí:

Sanofi s.r.o., Generála Píky 430/26, 160 00 Praha 6, Česká republika

Výrobce:

Famar Health Care Services Madrid, S.A.U., Alcorcon, Španělsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 30. 9. 2024**