

Notice d’information du patient

MUSCUREL®
Thiocolchicoside 8 mg, gélule

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne sont pas repris dans cette notice, contactez votre médecin ou votre professionnel de santé. Ne donnez pas ce médicament à d’autres personnes.

1. Qu’est-ce que Muscurel® et dans quel cas est-il utilisé ?

Ce médicament est un relaxant musculaire : myorelaxant, code ATC : M03BX05. **Quand Muscurel® doit-il être utilisé ?** Ce médicament est utilisé chez les adultes et les adolescents de plus de 16 ans comme traitement d’appoint des contractures musculaires douloureuses. Il est utilisé pour des affections douloureuses aiguës liées à la colonne vertébrale.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Muscurel® ?

Ne prenez jamais Muscurel® : si vous êtes allergique (hypersensible) au thiocolchicoside, à la colchicine, à la carmoisine ou à l’un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ; si vous êtes enceinte, pourriez tomber enceinte ou pensez que vous pourriez être enceinte ; si vous êtes une femme en âge d’avoir des enfants n’utilisant pas de contraception ou si vous allaitez. En cas de doute, il est indispensable de demander l’avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Avertissements et précautions : Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Muscurel®. En cas de diarrhée, prévenez votre médecin qui pourra éventuellement réajuster la posologie. Prévenez votre médecin avant de prendre ce médicament si vous souffrez ou avez souffert de convulsions ou d’épilepsie, il est le mieux placé pour évaluer le rapport bénéfice-risque du thiocolchicoside et de renforcer la surveillance clinique. Arrêter le traitement et prévenez immédiatement votre médecin si vous avez une crise convulsive. Si vous présentez les symptômes suivants pendant le traitement avec ce médicament: perte d’appétit, nausée ou vomissement, inconfort abdominal, fatigue inexplicquée, urines foncées, jaunisse, prurit ou démangeaisons ; arrêtez de prendre Muscurel® et adressez-vous sans tarder à votre médecin ou professionnel de santé. Respectez rigoureusement les doses et la durée du traitement telles que recommandées dans la rubrique 3. Vous ne devez pas utiliser ce médicament à une dose plus élevée (pas plus de 16mg/jour) ou pour une durée dépassant 7 jours. Ceci est dû au fait que les produits formés dans votre organisme lorsque vous prenez thiocolchicoside à des doses élevées peuvent provoquer des lésions sur certaines cellules (nombre anormal de chromosomes).

Enfants et adolescents : N’administrez pas ce médicament à des enfants ou des adolescents âgés de moins de 16 ans pour des raisons de sécurité.

Autres médicaments et Muscurel® : Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Grossesse : Ne prenez pas ce médicament si vous êtes enceinte, pourriez tomber enceinte ou pensez que vous pourriez être enceinte ; si vous êtes une femme en âge d’avoir des enfants n’utilisant pas de contraception, ce médicament peut mettre en danger votre enfant à naître.

Allaitement : Ne prenez pas ce médicament si vous allaitez car ce médicament passe dans le lait maternel.

Fertilité : Ce médicament peut entraîner des problèmes de fertilité masculine par altération potentielle des cellules spermatiques (nombre anormal de chromosomes) particulièrement à des doses dépassant 16 mg par jour (voir en rubrique 2 « Avertissements et précautions »).

Conduite de véhicules et utilisation de machines : Ce médicament peut provoquer fréquemment de la somnolence. Vous devez en tenir compte avant de conduire un véhicule ou d’utiliser une machine. La somnolence augmente si vous consommez de l’alcool ou des médicaments contenant de l’alcool pendant le traitement.

Information importantes sur certains ingrédients : Muscurel® contient du lactose monohydraté : si votre médecin vous a informé d’une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament. L’enveloppe de la gélule de Muscurel® contient de la carmoisine (E122).

3. Comment prendre Muscurel® ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. La dose recommandée et maximale est de 8 mg toutes les 12 heures (soit 16 mg par jour). La durée maximale du traitement est limitée à 7 jours consécutifs. Ne dépassez pas la dose recommandée ni la durée du traitement. Ce médicament ne doit pas être utilisé pour un traitement à long terme (voir la rubrique 2 « Avertissements et précautions »).

Utilisation chez les enfants et les adolescents : n’administrez pas ce médicament à des enfants ou des adolescents âgés de moins de 16 ans pour des raisons de sécurité.

Si vous avez pris plus de Muscurel® que vous n’auriez dû : prenez immédiatement contact avec votre médecin ou pharmacien.

Si vous oubliez de prendre une gélule de Muscurel® : ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Si vous avez d’autres questions sur l’utilisation de ce médicament, demandez plus d’informations à votre médecin ou votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Fréquemment : des troubles digestifs tels que diarrhée et douleurs à l’estomac (si ces effets surviennent, vous devez prévenir votre médecin) ; de la somnolence.

Peu fréquemment : des troubles digestifs tels que nausées et vomissements (si ces effets surviennent, vous devez prévenir votre médecin) ; des réactions sur

la peau telles que des démangeaisons, des rougeurs, des boutons, des vésicules ou des bulles sur la peau. *Rarement* : une réaction allergique telle que de l’urticaire.

Avec fréquence indéterminée : une réaction allergique telle qu’un oedème de Quincke (brusque gonflement du cou et du visage pouvant entraîner une difficulté à respirer) ; un choc anaphylactique (réaction allergique grave mettant le patient en danger avec malaise brutal et baisse importante de la tension artérielle, pouvant être précédée d’une éruption de boutons, de démangeaisons, de rougeurs sur la peau, d’une difficulté à respirer, d’un gonflement du visage et/ou du cou) ; des convulsions ou des récidives de crises chez les patients épileptiques (voir rubrique « Avertissements et précautions ») ; une atteinte du foie (hépatite) (voir rubrique « Avertissements et précautions »). Si l’un de ces effets survient, arrêtez le médicament et contactez immédiatement votre médecin. Ceci s’applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

5. Comment conserver Muscurel® ?

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C. Tenir hors de la vue des enfants. Ne pas laisser à portée des enfants. N’utilisez jamais ce médicament si la date de péremption imprimée sur l’emballage (Exp.) est dépassée. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois. Le produit périmé doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur. Demandez conseil à votre pharmacien. Ces mesures contribueront à protéger l’environnement.

6. Contenu de l’emballage et autres informations.

Ce que contient Muscurel®: la substance active est le thiocolchicoside. Une gélule contient 8 mg de thiocolchicoside. Les autres composants sont: lactose monohydraté, amidon de maïs, stéarate de magnésium ; l’enveloppe de la gélule contient gélatine, eau purifiée, laurilsulfate de sodium (E487), dioxyde de titane (E171), carmin d’indigo (E132), carmoisine (E122).

Aspect de Muscurel® et contenu de l’emballage extérieur : Boîte en carton avec une plaquette transparente PVC/Al de 10 gélules. Chaque gélule, avec corps transparent et tête violette foncée, contient une poudre jaune.

Muscurel® est un médicament délivré uniquement sur ordonnance.

Fabricant : Bilim İlaç San. Ve Tic A.Ş.
Gebze Organize Sanayi Bölgesi 1900 Sokak
No: 1904 41480 Gebze, Kocaeli, Turquie.

Titulaire de l’enregistrement :
Dafra Pharma GmbH, Mühlenberg 7, 4052 Bâle, Suisse.
Mise àjour de cette notice : 05/2020.

Patient information leaflet

MUSCUREL®

Thiocolchicoside 8 mg, capsule

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you. If you notice side effects not mentioned in this leaflet, it is advised to notify the doctor or healthcare professional. Do not pass this medicine on to others.

1. What is Muscurel® and what is it used for
This medicine is a muscle relaxant: myorelaxant, ATC code: M03BX05. **When to use Muscurel®?** It is used in adults and adolescents 16 years of age and older as an add-on therapy for painful muscle contractures and for acute painful conditions related to the spine.

2. What you need to know before you take Muscurel®:

Do not take Muscurel®: if you are allergic (hypersensitive) to thiocolchicoside, to colchicine, to carmoisine or to any of the other ingredients of this medicine (listed in Section 6); if you are pregnant, might become pregnant, or believe you might be pregnant; if you are a woman of childbearing age who is not using contraceptives; if you are breast-feeding. If you are not sure, it is essential that you check with your doctor or pharmacist.

Warnings and precautions: Talk to your doctor or pharmacist before taking Muscurel®. In case of diarrhoea, tell your doctor and he/she may readjust your dosage. Before you start taking this medicine, tell your doctor if you have, or have had, any seizures or epilepsys; your doctor is best qualified to assess the risk-benefit ratio of thiocolchicoside and to increase your clinical monitoring. In case you have a seizure, stop your treatment and tell your doctor immediately. If you have the following symptoms during treatment with this medication: loss of appetite, nausea or vomiting, abdominal discomfort, unexplained fatigue, dark-coloured urine, jaundice, pruritus or itching; stop taking Muscurel® and contact your doctor or health care professional immediately.

Follow the dosage and treatment length exactly as recommended in Section 3. Do not use this medicine at a higher dose (not more than 16mg/day) or for more than 7 days. This is because the substances that will form inside your body when you take thiocolchicoside at high doses may cause lesions to certain cells (abnormal number of chromosomes).

Children and adolescents: For safety reasons, do not give this medicine to children or adolescents less than 16 years of age.

Other medicines and Muscurel®: Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken, or might take any other medicines.

Pregnancy: Do not take this medicine if you are pregnant, might become pregnant, or believe you might be pregnant; if you are a woman of childbearing age who is not using contraceptives. This medicine may be life-threatening to your unborn child.

Breast-feeding: Do not take this medicine if you are breast-feeding, as this medicine passes into breast milk.

Fertility: This medicine may cause male fertility problems through the potential alteration of sperm cells (abnormal number of chromosomes) especially at doses exceeding 16 mg per day (see under Section 2, “Warnings and precautions”).

Driving and using machines: This medicine may frequently cause drowsiness. You should consider this

before driving or using a machine. Your drowsiness will increase if you take alcohol or medicines containing alcohol during the treatment.

Important information about some ingredients:

Muscurel® contains lactose monohydrate: contact your doctor if you have any sugar intolerance. The capsule of Muscurel® contains carmoisine (E122).

3. How to take Muscurel®

Always take this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure. The recommended and maximum dose is 8mg every 12 hours (i.e. 16mg per day). The maximum length of treatment is limited to 7 consecutive days. Do not exceed the recommended dose or treatment length. This medicine should not be used for long-term treatment (see Section 2, “Warnings and precautions”).

Use in children and adolescents: For safety reasons, do not give this medicine to children or adolescents less than 16 years of age.

If you take more Muscurel® than you should: immediately contact your doctor or pharmacist.

If you forget to take a Muscurel® capsule: do not take a double dose to make up for a forgotten dose. If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

Common: digestive disorders such as diarrhoea and stomach pain (if these effects occur, tell your doctor); drowsiness.

Uncommon: digestive disorders such as nausea and vomiting (if these effects occur, tell your doctor); skin reactions such as itching, redness, bumps, vesicles or blisters on the skin.

Rare: an allergic reaction such as hives.

Undetermined frequency: an allergic reaction such as angioedema (sudden swelling of the neck and face, possibly causing difficulty breathing); anaphylactic shock (a serious, life-threatening allergic reaction involving abrupt malaise and a major drop in blood pressure, possibly preceded by an eruption of bumps, itching, redness of the skin, difficulty breathing, swelling of the face and/or neck); seizures or relapsed attacks in epileptic patients (see “Warnings and precautions” Section); a liver condition (hepatitis) (see “Warnings and precautions” Section). If any of these effects occur, stop taking the medicine and contact your doctor immediately. This also includes any possible side effects not listed in this leaflet.

5. How to store Muscurel®:

Store below 30°C. Keep out of reach and sight of children. Do not use after the expiry date, stated on the packaging (Exp.). The expiry date refers to the last day of that month. Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist for advice. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information:

What Muscurel® contains: The active ingredient is thiocolchicoside. One capsule contains 8mg of thiocolchicoside. The other ingredients are: lactose monohydrate, maize starch, magnesium stearate; the capsule shell contains gelatine, purified water, sodium laurylsulfate (E487), titanium dioxide (E171), indigo carmine (E132), carmoisine (E122).

What Muscurel® looks like and contents of the pack: Cardboard box with one transparent PVC/Al blister package of 10 capsules. Each capsule, with a transparent body and dark purple head, contains a yellow powder.

Muscurel® is a prescription only medicine.

Manufacturer: Bilim İlaç San. Ve Tic A.Ş.
Gebze Organize Sanayi Bölgesi 1900 Sokak
No: 1904 41480 Gebze, Kocaeli, Turkey.

Marketing authorisation holder:
Dafra Pharma GmbH, Mühlenberg 7, 4052 Basel, Switzerland.
This leaflet was last revised: 05/2020

Folheto informativo do doente

MUSCUREL®

Tiocolquicósido 8 mg, cápsula

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si. Se tiver quaisquer efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou profissional de saúde. Não dê este medicamento a outros.

1. O que é Muscurel® e para que é utilizado?

Este medicamento é um relaxante muscular: miorelaxante, código ATC: M03BX05. **Quando é que o Muscurel® deve ser utilizado?** Este medicamento é utilizado em adultos e adolescentes com mais de 16 anos como terapêutica adjuvante das contraturas musculares dolorosas. É utilizado para as doenças dolorosas agudas associadas à coluna vertebral.

2. O que precisa de saber antes de tomar Muscurel®

O Não tome Muscurel®: se tem alergia (hipersensível) ao tiocolquicósido, à colchicina, à **carmoisina** ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6); se está grávida, se pode engravidar ou se pensa estar grávida; se está em idade fértil e não utiliza um método contracevivo; e se está a amamentar. Em caso de dúvida, deve obrigatoriamente consultar o seu médico ou farmacêutico.

Advertências e precauções: Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Muscurel®. Em caso de diarreia, informe o seu médico para que possa, eventualmente, reajustar a posologia. Informe o seu médico antes de tomar este medicamento caso sofra ou tenha sofrido de convulsões ou epilepsia. O mesmo é a pessoa indicada para avaliar a relação benefício-risco do tiocolquicósido e melhorar a monitorização clínica. Durante o tratamento, informe o seu médico caso tenha uma crise convulsiva e interrompa o tratamento. Se observar sintomas que possam indicar uma doença hepática durante o tratamento com o medicamento (por exemplo: perda de apetite, náusea, vômitos, desconforto abdominal, fadiga, urina escura, icterícia, prurido (comichão)), deve interromper a administração de Muscurel® e consultar imediatamente um médico. Respeite

rigorosamente as doses e a duração do tratamento conforme recomendadas na secção 3. Não deverá utilizar este medicamento com uma dose mais elevada (nunca superior a 16 mg/dia) ou por uma duração que ultrapasse os 7 dias. Isto porque os produtos gerados no seu organismo quando toma tiocolquicósido em doses elevadas podem provocar lesões em certas células (número anormal de cromossomas).

Crianças e adolescentes: Não administre este medicamento a crianças ou a adolescentes com menos de 16 anos por razões de segurança.

Outros medicamentos e Muscurel®: Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Gravidez: Não tome este medicamento se está grávida, se pode engravidar ou se pensa estar grávida; e se está em idade fértil e não utiliza contraceção. Este medicamento pode colocar em risco o seu nascituro.

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

Fertilidade: Este medicamento pode causar problemas de fertilidade masculina por alteração potencial das células espermáticas (número anormal de cromossomas) especialmente em doses superiores a 16 mg por dia (ver na secção 2 “Advertências e precauções”).

Condução de veículos e utilização de máquinas: Este medicamento pode provocar frequentemente sonolência. Deve ter isto em consideração antes de conduzir um veículo ou de utilizar uma máquina. A sonolência aumenta com o consumo de bebidas alcoólicas ou de medicamentos que contenham álcool durante o tratamento.

Muscurel® contém lactose mono-hidratada: se o seu médico o informou de que possui uma intolerância a determinados açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento. Invólucro da cápsula de **Muscurel® contém carmoisina (E122)**.

3. Como tomar Muscurel®?

Tome sempre este medicamento exactamente 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 (ou seja, 16 mg por dia). A duração máxima do tratamento é limitada a 7 dias consecutivos. Não ultrapasse a dose recomendada nem a duração do tratamento. Este medicamento não deve ser utilizado para um tratamento a longo prazo (ver a secção 2 “Advertências e precauções”).

Utilização em crianças e adolescentes Não administre este medicamento a crianças ou a adolescentes com menos de 16 anos por razões de segurança.

Se tomar mais Muscurel® do que deveria: contacte imediatamente o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar uma cápsula de Muscurel® 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.

Frequentes: problemas digestivos, como diarreia e dores de estômago (se estes efeitos ocorrerem, deve informar o seu médico); e sonolência.

Pouco frequentes: problemas digestivos, como náuseas e vômitos (se estes efeitos ocorrerem, deve informar o seu médico); e reações cutâneas como comichão, vermelhidão, borbulhas, vesículas ou bolhas na pele.

Raras: reacções alérgicas, como urticária.

Com frequência indeterminada: reacção alérgica, como edema de Quincke (inchaço brusco do pescoço e do rosto que pode dificultar a respiração); choque anafilático (reacção alérgica grave que coloca o doente em risco com mal-estar brusco e queda importante da tensão arterial, podendo ser precedida de erupção de borbulhas, comichão, vermelhidão cutânea, dificuldade em respirar, inchaço do rosto e/ou do pescoço); convulsões ou recidivas de crises em doentes epiléticos (ver a secção “Advertências e precauções”); e doença hepática (hepatite) (ver a secção “Advertências e precauções”). Se ocorrer um destes efeitos, interrompa a toma do medicamento e contacte imediatamente o seu médico. Isto também se aplica a possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto.

5. Como conservar Muscurel®?

Conservar a temperatura inferior a 30°C. Manter longe do alcance e da vista das crianças. Não use este medicamento se a data de validade impressa na embalagem (Exp.) tiver passado. A data refere-se ao último dia do mês. Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Peça conselhos ao seu farmacêutico. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações:

Qual a composição de Muscurel® A substância activa é o tiocolquicósido. Uma cápsula contém 8 mg de tiocolquicósido. Os outros componentes são: lactose mono-hidratada, amido de milho e estearato de magnésio; o invólucro da cápsula contém gelatina, água purificada, laurilsulfato de sódio (E487), dióxido de titânio (E171), carmin de indigo (E132), e carmoisina (E122).

Qual o aspeto de Muscurel® e conteúdo da embalagem Caixa em cartão com um blister transparente em PVC/AL de 10 cápsulas. Cada cápsula, com corpo transparente e cabeça violeta escuro, contém um pó amarelo.

Muscurel® é um medicamento sujeito a receita médica.

Fabricante: Bilim İlaç San. Ve Tic A.Ş.
Gebze Organize Sanayi Bölgesi 1900 Sokak
No: 1904 41480 Gebze, Kocaeli, Turquia.

Titular do registo:
Dafra Pharma GmbH, Mühlenberg 7, 4052, Basel, Suíça.
Atualização deste folheto: 05/2020

SMREL78A-L1

12024495

ÜRÜN ADI (PRODUCT NAME)	MUSCOFLEX 8mg KAPSÜL	ÜLKE (SALES MARKET)	Dafra	BÖLÜM	TARİH	İMZA
DEĞİŞİKLİK TARİHİ (DATE)	27.07.2020	RENKLER (PANTONE COLORS)	■ Black	PAZ./İHR MD.		
SAP KODU-VERSİYON (SAP CODE-VERSION NO)	12024495	ESKİ KOD (EX SAP CODE)	12021855	MDRM		
BOY'EN (mm) (DIMENSIONS)	440x160 mm	KAĞIT GRAMAJI (GRAMS OF PAPER)	STD. □ DİĞER 45 g/m2 ■	TEKNİK		
BOY'EN (mm) (DIMENSIONS)	440x160 mm	FARMAKOD (PHARMA CODE)	5207	ÜRETİM		
UYARILAR (WARNINGS)	1- Bütün prospektüslere bıçak numarası basılmalı 2-Temiz olmalı. 3- Kağıt elyaf yönü baskıya paralel olmalı 4- 500 luk desteler halinde bantlanmış olarak paket içinde altı ve üst yüzeylerine karton konularak teslim edilmeli					
ACIKLAMA	Kağıt gramajı 45g/m2 olacaktır. Prospektüs çift katlı olmalıdır. Prospektüsün ön sayfası farmakodun yerleştiği sayfadır. Ön sayfa üste gelecek şekilde ortadan ikiye katlanmış olmalıdır					
DKF NO/NEDEN (CHANGE CONT. NO)	20/DK/546-GB					