**PROSPECT: INFORMAŢII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT**
**MUSCOMED 4mg/2 ml soluție injectabilă**
Tiocolchicozidă

**Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament, deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.**
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**În acest prospect găsiţi:**
1. Ce este MUSCOMED şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să luaţi MUSCOMED
3. Cum să luați MUSCOMED
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează MUSCOMED
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

## 1. CE ESTE MUSCOMED ŞI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ
Tiocolchicozida se indică pentru tratamentul simptomatic al spasmelor musculare.
Acest medicament este un relaxant muscular. Acesta se utilizează la adulţi şi adolescenţi cu vârsta peste 16 ani, ca tratament adjuvant pentru contracțiile musculare dureroase. Acesta trebuie utilizat pentru afecțiuni acute legate de coloana vertebrală

## 2. CE TREBUIE SĂ ŞTIŢI ÎNAINTE SĂ LUAŢI MUSCOMED
**Nu luaţi MUSCOMED**
- dacă sunteți alergic la tiocolchicozidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);
- dacă aveți o pierdere totală sau parțială a mobilității și sensibilității corpului (paralizie flască);
- dacă suferiți de diminuarea tonusului muscular (de o slăbire a mușchilor) (hipotonie musculară);
- dacă sunteti gravidă;
- dacă alăptați;
- dacă sunteți femeie aflată la vârsta fertilă și nu utilizați măsuri contraceptive;
- dacă aveți vârsta până la 16 ani.

**Aveţi grijă deosebită când uitilizaţi MUSCOMED**
Înainte să luați MUSCOMED, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:
- dacă suferiți de tulburări ale funcțiilor renale sau hepatice;
- dacă suferiți de epilepsie sau sunteți cu riscul apariției convulsiilor.

Dacă în timpul tratamentului cu MUSCOMED observaţi orice simptome care pot indica leziuni ale ficatului (de exemplu pierderea poftei de mâncare, greaţă, vărsături, disconfort abdominal, oboseală, urină închisă la culoare, icter, mâncărime), trebuie să întrerupeţi utilizarea MUSCOMED şi să vă adresaţi imediat unui medic în situaţia în care apar oricare astfel de simptome.

După injectarea cu MUSCOMED, medicul va trebui să vă monitorizeze atent, deoarece poate apărea pierderea temporară a cunoștinței (sincopă vasovagală).
Respectaţi cu stricteţe dozele şi durata tratamentului, care sunt prezentate în detaliu la pct. 3. Nu trebuie să utilizaţi acest medicament în doze ridicate sau timp de mai mult de 5 zile. Aceasta deoarece

unul dintre produsele formate în corpul dumneavoastră, atunci când luaţi tiocolchicozidă în doze ridicate, poate cauza deteriorări ale unor celule (număr anormal de cromozomi). Acest efect a fost demonstrat în cadrul studiilor pe animale şi al studiilor de laborator. La om, acest tip de deteriorare a celulelor reprezintă un factor de risc pentru cancer, poate cauza daune fătului și alterarea fertilității la bărbați. Vă rugăm să vă adresaţi medicului dumneavoastră dacă aveţi întrebări suplimentare.

Medicul dumneavoastră vă va informa cu privire la măsurile legate de contracepţia eficace şi la potenţialul risc asupra unei sarcini.

**Copii și adolescenți**
Nu administraţi acest medicament copiilor şi adolescenţilor cu vârsta sub 16 ani din motive de siguranţă.

**MUSCOMED împreună cu alte medicamente**
Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi, aţi luat recent sau s-ar putea să luaţi orice alte medicamente.
Nu au fost raportate interacţiuni medicamentoase pentru tiocolchicozidă.

**MUSCOMED împreună cu alimente şi băuturi**
Este recomandată evitarea consumului de alcool în timpul tratamentului cu MUSCOMED.

**Sarcina, alăptarea și fertilitatea**
Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu utilizați acest medicament dacă sunteți gravidă, aţi putea rămâne gravidă sau credeţi că aţi putea fi gravidă. Sau dacă sunteţi o femeie aflată la vârsta fertilă care nu utilizează măsuri contraceptive. Deoarece acest medicament poate dăuna fătului.

Nu utilizați acest medicament dacă alăptați. Aceasta deoarece medicamentul este excretat în laptele matern.

Acest medicament poate cauza probleme de fertilitate masculină din cauza potenţialei deteriorări a celulelor spermatice (număr anormal de cromozomi). Această afirmaţie se bazează pe studii de laborator (vezi pct. 2 „Atenţionări şi precauţii”).

**Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor**
MUSCOMED poate provoca somnolență. Prin urmare, se recomandă prudenţă în timpul conducerii vehiculelor sau folosirii utilajelor.

**Informaţii importante privind unele component ale MUSCOMED.**
MUSCOMED conține mai puțin de 1 mmol (23 mg) de sodiu per doză, prin urmare, poate fi considerat lipsit de sodiu.

## 3. CUM SĂ UTILIZAȚI MUSCOMED
Utilizați întotdeauna MUSCOMED exact aşa cum v-a prescris medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

Doza zilnică recomandată este de 4 mg (1 fiolă) la fiecare 12 ore (8 mg (2 fiole) pe zi). Durata tratamentului este limitată la 5 zile consecutive.
Nu depășiți doza recomandată și durata tratamentului.
Acest medicament nu poate fi utilizat pentru un tratament de lungă durată (vezi pct. 2 "Atenționări și precauții").

**Modul de administrare**
Se administrează intramuscular.

**Utilizarea la copii şi adolescenţi**
Nu administraţi acest medicament copiilor şi adolescenţilor cu vârsta sub 16 ani din motive de siguranţă.

**Dacă utilizaţi mai mult MUSCOMED decât trebuie**
Dacă utilizaţi accidental mai mult MUSCOMED decât trebuie, adresaţi-vă medicului dumneavoastră.

**Dacă uitaţi să utilizaţi MUSCOMED**
Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

**Dacă încetaţi să utilizaţi MUSCOMED**
Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## 4. REACŢII ADVERSE POSIBILE
Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că acestea nu apar la toate persoanele.

Opriți utilizarea MUSCOMED și informați-vă imediat medicul sau mergeți la departamentul de urgențe al celui mai apropiat spital, dacă apar oricare dintre următoarele simptome, posibil să aveți nevoie de un tratament de urgenţă.

*Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):*
- erupție cutanată (urticarie);
- agitație, tulburare a simțurilor și a rațiunii (tulburarea conștiinței);
- senzație de arsură în piept și în gât, determinată de iritația esofagului (pirozis).

*Cu frecvenţă necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile):*
- umflarea feței, buzelor ori gurii și/ori gîtului, care poate face dificilă înghițirea și respirația (angioedema) și reacții alergice grave (șoc anafilactic);
- stare de rău cu sau fără leșin (sincopă vasovagală) la câteva minute după administrare intramusculară, convulsii (vezi pct. 2 Atenționări și precauții);
- inflamaţie a ficatului (hepatită) (vezi pct. 2 Atenționări și precauții).

Dacă observați oricare dintre următoarele, spuneți medicului dumneavoastră. Aceste reacții adverse pot să dispară atunci când doza este redusă sau tratamentul este oprit.

*Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):*
- somnolență;
- diaree, durere de stomac (gastralgie).

*Mai puțin frevente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):*
- prurit;
- vomă, greață;
- reacții alergice cutanate.

*Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane)*

– scăderea tensiunii arteriale (hipotensiune).

***Cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile):***

– reacții la locul injectării și anume durere la locul injectării, înroșire, umflare, excrescență dură, ulcerații și vânătăi. Reacțiile pot evolua până la înnegrirea și necroza pielii și țesuturilor subcutanate din jurul locului de injectare, care se vindecă cu cicatrice, numită și sindromul Nicilau.

**Raportarea reacţiilor adverse:**
Raportarea reacţiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Aceasta permite monitorizarea in continuare a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniştii din domeniul sănătăţii sunt rugaţi să raporteze orice reacţii adverse suspectate, prin intermediul sistemului naţional de raportare, disponibil pe site-ul oficial al Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale la urmatoarea adresa web: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md
Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

## 5. CUM SE PĂSTREAZĂ MUSCOMED
Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.
A se păstra la temperaturi sub 25 ºC.

Nu utilizaţi MUSCOMED după data de expirare indicată pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
Nu utilizaţi MUSCOMED dacă observaţi semne vizibile de deteriorare a ambalajului.

Nu aruncaţi niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi asistenta medicală sau farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii
**Ce conţine MUSCOMED**
- *Substanţa activă* este tiocolchicozidă. Fiecare fiolă conține 4 mg.
- *Celelalte componente sunt:* clorură de sodiu, acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru injecţii.

**Cum arată MUSCOMED şi conţinutul ambalajului**
MUSCOMED se prezintă sub formă de lichid transparent de culoare galben deschisă.

**Ambalaj**
Câte 2 ml soluţie în fiole de sticlă incoloră de tip I. Câte 6 fiole în distanțiere de termoplastic împreună cu prospectul în cutie de carton.

**Deţinătorul certificatului de înregistrare şi fabricantul**

**Deţinătorul certificatului de înregistrare**
WORLD MEDICINE ILAÇ SAN. VE TIC. A.Ş., TURCIA
15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No:50 Güneşli/Bağcilar, İstanbul

**Fabricantul**
World Medicine Ilaç San. ve Tic. A.Ş., Turcia
ÇOSB G.O. Paşa Mah. 6. Cad. No: 30 Çerkezköy / Tekirdağ.

**Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2026**

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale (AMDM) http://nomenclator.amdm.gov.md/