

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

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

#### **Muscoril cps.**

Thiocolchicosidum  
Tvrdé tobolky

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

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

Tento léčivý přípravek způsobuje uvolnění svalů. Používá se u dospělých a dospívajících od 16 let jako pomocný lék při bolestivě stažených svalech. Je určen k použití zejména u akutních stavů souvisejících s poškozením páteře.

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

##### **Neužívejte přípravek Muscoril cps.**

- jestliže jste alergický(á) na thiokolchikosid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže jste těhotná, mohla jste otěhotnět nebo se domníváte, že byste mohla být těhotná
- jestliže jste žena v plodném věku a neužíváte antikoncepci
- jestliže kojíte

##### **Upozornění a opatření**

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

- jestliže trpíte epilepsií nebo u Vás existuje riziko epileptického záchvatu může u Vás přípravek vyvolat epileptický záchvat
- pokud se u Vás během léčby vyskytne průjem, upozorněte na tuto skutečnost lékaře, může být nutné snížit dávku přípravku

-pokud trpíte poruchou 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.

Váš lékař Vám podá informace o všech opatřeních souvisejících s účinnou antikoncepcí a o možném riziku v případě těhotenství.

#### **Děti a dospívající**

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

#### **Další léčivé přípravky a Muscoril cps.**

Nejsou známy žádné interakce tohoto přípravku.

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

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

Během léčby nesmíte pít alkohol.

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

Neužívejte tento lék:

- jestliže jste těhotná, mohla jste otěhotnět nebo se domníváte, že můžete být těhotná
- jestliže jste žena v plodném věku a nepoužíváte antikoncepci

Přípravek by mohl způsobit poškození nenarozeného dítěte. Neužívejte tento přípravek, pokud kojíte.

Léčivá látka přípravku přechází do mateřského mléka.

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 cps. 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.

#### **Muscoril cps. obsahuje laktózu**

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se s ním, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### **3. Jak se přípravek Muscoril cps. 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 cps., než jste měl(a)**

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

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

Nezdvojnásobujte 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.

Nejčastějšími nežádoucími účinky (1-10 pacientů ze 100) jsou ospalost, průjem a žaludeční křeče. Méně často (1-10 pacientů z 1000) se může objevit kopřivka nebo alergická reakce jako je zarudnutí kůže, dále nevolnost či zvracení. Vzácně (1-10 pacientů z 10000) může po podání injekce dojít ke snížení krevního tlaku, mohou se vyskytnout i závažné alergické reakce, jako je otok různých částí těla.

## **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 cps. uchovávat**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Přípravek Muscoril cps. uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Přípravek Muscoril cps. neužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce za „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Neužívejte přípravek Muscoril cps., 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 cps. 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 cps. vypadá a co obsahuje toto balení**

Muscoril cps. jsou bezbarvé, průhledné tvrdé želatinové tobolky s potiskem „Muscoril“, logem a jménem firmy „Inverni della Beffa“, obsahující světle žlutý prášek.

Velikost balení: 20, 30 tobolek pro dávku 4 mg

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

Držitel registračního rozhodnutí:

sanofi-aventis, s.r.o., Praha, Česká republika

Výrobce:

Sanofi Winthrop Industrie, Tours, Francie

Famar Healthcare Services Madrid, S.A.U., Alcorcon, Španělsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 13.8.2014.**