

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

MUSCO-RIL®

(thiocolchicoside)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

MUSCO-RIL®

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε καψάκιο, σκληρό MUSCO-RIL® περιέχει 4 mg θειοκολχικοσίδης.

Κάθε φύσιγγα ενέσιμου διαλύματος MUSCO-RIL® των 2 ml περιέχει 4 mg θειοκολχικοσίδης.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

- Καψάκιο, σκληρό
- Ενέσιμο διάλυμα

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Επώδυνες καταστάσεις που συνοδεύονται από μυϊκό σπασμό, όπως οι εκφυλιστικές αλλοιώσεις ή οι τραυματικές βλάβες της σπονδυλικής στήλης (οσφυαλγία, ριζίτιδα, ισχιαλγία).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

MUSCO-RIL® καψάκια

Τρόπος χορήγησης: Τα καψάκια λαμβάνονται από το στόμα.

Δοσολογία: Η δοσολογία εξαρτάται ανάλογα με τις ανάγκες κάθε ασθενούς.

Η συνιστώμενη δόση είναι 16-24 mg (4-6 καψάκια) ανά 24ωρο διαιρεμένη σε 3 έως 4 δόσεις, οι οποίες θα πρέπει να λαμβάνονται μετά τα γεύματα.

MUSCO-RIL® ενέσιμο διάλυμα

Τρόπος χορήγησης: Ενδομυϊκώς.

Δοσολογία: Η δοσολογία εξαρτάται ανάλογα με τις ανάγκες κάθε ασθενούς.

Η συνιστώμενη δόση είναι 4-8 mg (1-2 φύσιγγες) ανά 24ωρο.

Παιδιά:

Η χρήση της θειοκολχικοσίδης δεν συνιστάται σε παιδιά ηλικίας μικρότερης των 15 ετών.

4.3 Αντενδείξεις

- Γνωστή υπερευαισθησία στη θειοκολχικοσίδη ή σε κάποιο από τα έκδοχα της φαρμακοτεχνικής μορφής.

- Κύηση και γαλουχία (βλ. 4.6 «Κύηση και γαλουχία»).
- Χαλαρή πάρεση, μυϊκή υποτονία
- Παιδιά.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Προειδοποιήσεις:

- *Καψάκια:*

Λόγω της ύπαρξης λακτόζης, οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, έλλειψη λακτάσης Lapp ή κακή απορρόφηση γλυκόζης-γαλακτόζης δεν πρέπει να πάρουν αυτό το φάρμακο.

Προφυλάξεις:

Η θειοκολχικοσίδη μπορεί να προδιαθέτει στην εμφάνιση σπασμών σε ασθενείς με επιληψία ή σε εκείνους που βρίσκονται σε κίνδυνο για επιληπτικές κρίσεις.

- *Καψάκια:*

Σε περίπτωση διάρροιας να μειώνεται η δόση.

- *Ενέσιμο διάλυμα:*

Λόγω περιπτώσεων λιποθυμίας αγγειοκινητικής αιτιολογίας ο ασθενής πρέπει να παρακολουθείται μετά από την ένεση (βλ. 4.8 «Ανεπιθύμητες ενέργειες»).

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Πιθανόν να εμφανίσει συνεργική δράση αν χορηγηθεί μαζί με άλλα μυοχαλαρωτικά ή κατασταλτικά του κεντρικού νευρικού συστήματος.

4.6 Κύηση και γαλουχία

- **Κύηση:**

Μελέτες που διεξήχθησαν σε πειραματόζωα δείχνουν τοξικότητα στην αναπαραγωγή (βλ. 5.3 «Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια»).

Υπάρχουν περιορισμένα κλινικά δεδομένα αναφορικά με την αξιολόγηση της ασφαλούς χρήσης στην εγκυμοσύνη. Συνεπώς, δεν είναι γνωστοί οι πιθανοί κίνδυνοι για το έμβρυο, με επακόλουθο να αντενδείκνυται η θειοκολχικοσίδη κατά την κύηση (βλ. 4.3 «Αντενδείξεις»).

- **Γαλουχία:**

Επειδή η θειοκολχικοσίδη εκκρίνεται στο μητρικό γάλα, η χρήση της αντενδείκνυται κατά τη γαλουχία (βλ. 4.3 «Αντενδείξεις»).

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

Από κλινικές μελέτες προκύπτει ότι η θειοκολχικοσίδη δεν επιδρά στην ψυχοκινητική απόδοση. Ωστόσο, έχουν αναφερθεί λίγες περιπτώσεις υπνηλίας, που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την οδήγηση οχημάτων και κατά το χειρισμό μηχανών.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Αναφυλακτικές αντιδράσεις, όπως κνησμός, κνίδωση, αγγειοίδημα, αναφυλακτική καταπληξία μετά

από ενδομυϊκή χορήγηση.

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Υπνηλία, λιποθυμία αγγειοκινητικής αιτιολογίας που συνήθως παρουσιάζεται τα επόμενα λεπτά από την ενδομυϊκή ένεση.

Διαταραχές του γαστρεντερικού

Διάρροια (βλ. 4.4 «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση»), επιγαστραλγία, ναυτία, έμετος, οπισθοστερνικός καύσος.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Δερματικές αλλεργικές αντιδράσεις.

4.9 Υπερδοσολογία

Σημεία και συμπτώματα:

Δεν έχουν αναφερθεί ειδικά συμπτώματα υπερδοσολογίας σε ασθενείς υπό αγωγή με θειοκολχικοσίδη.

Αντιμετώπιση:

Εάν παρουσιαστεί περίπτωση υπερδοσολογίας, συστήνεται ιατρική παρακολούθηση και εφαρμογή γενικών μέτρων και συμπτωματικής αγωγής (βλ. 5.3 «Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια»).

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Μυοχαλαρωτικό, κωδικός ATC: M03B X05.

Η θειοκολχικοσίδη είναι ένα ημισυνθετικό θειοπαράγωγο της κολχικοσίδης, μιας φυσικής γλυκοσίδης που υπάρχει στο φυτό “meadow-saffron”, με μυοχαλαρωτική δράση, αλλά χωρίς δράση ανάλογη του κουραρίου.

Φαίνεται ότι η θειοκολχικοσίδη έχει δράση εκλεκτικά ανταγωνιστική των GABA και γλυκινεργικών υποδοχέων και έτσι μπορεί να εξηγηθεί η δράση της στις αντανακλαστικές, ρευματικές και τραυματικές μυϊκές συσπάσεις και σε σπαστικές καταστάσεις κεντρικής προέλευσης.

Η θειοκολχικοσίδη δεν επιδρά στην εκούσια κινητικότητα και δεν επιδρά στους μύς του αναπνευστικού συστήματος. Δεν έχει καμιά επίδραση στο καρδιαγγειακό σύστημα.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Τα μέγιστα επίπεδα στο πλάσμα επιτυγχάνονται σε περίπου 50 λεπτά από την από του στόματος χορήγηση και 30 λεπτά από την ενδομυϊκή χορήγηση.

Η μυοχαλαρωτική δράση εμφανίζεται κατά μέσο όρο στο διάστημα μεταξύ 1-2 ωρών μετά την από του στόματος χορήγηση και 30-40 λεπτά μετά την ενδομυϊκή ένεση.

Η βιοδιαθεσιμότητα είναι 25% για τη χορήγηση από το στόμα και 75% για την ενδομυϊκή.

Η μέση ημιπερίοδος ζωής στο πλάσμα είναι 4,5 ώρες και δεν έχει αναφερθεί συσσώρευση μετά από δόσεις 8 mg ημερησίως, που επαναλαμβάνονται για 7 ημέρες.

Η θειοκολχικοσίδη μεταβολίζεται ευρέως στο πλάσμα.

Η μέση απέκκριση στα ούρα μετά από εφάπαξ χορήγηση από το στόμα είναι της τάξης του 8% και μετά από ενδομυϊκή χορήγηση είναι 20%.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Το προφίλ της θειοκολχικοσίδης έχει μελετηθεί *in vitro* και *in vivo* μετά από παρεντερική και από του στόματος χορήγηση.

Οξεία τοξικότητα

Σε μελέτες οξείας τοξικότητας, η θειοκολχικοσίδη προκάλεσε έμετο σε σκύλο, διάρροια σε αρουραίο και σπασμούς σε τρωκτικά και μη τρωκτικά μετά από εφάπαξ, από του στόματος, χορήγηση υψηλών δόσεων.

Χρόνια τοξικότητα

Η θειοκολχικοσίδη παρουσιάζει καλή ανοχή μετά από χορήγηση από το στόμα για διάστημα μέχρι 6 μήνες σε αρουραίους και θηλαστικά, εκτός του ανθρώπου, όταν χορηγείται σε επαναλαμβανόμενες δόσεις μικρότερες ή ίσες των 2 mg/kg ημερησίως στους αρουραίους και 2,5 mg/kg ημερησίως στα θηλαστικά, εκτός του ανθρώπου. Επίσης, μετά από ενδομυϊκή χορήγηση σε θηλαστικά σε επαναλαμβανόμενες δόσεις μέχρι 0,5 mg/kg ημερησίως για 4 εβδομάδες.

Μετά από χορήγηση επαναλαμβανόμενων δόσεων, η θειοκολχικοσίδη προκάλεσε νευρολογικές διαταραχές μετά από ενδομυϊκή χορήγηση στους αρουραίους και γαστρεντερικές διαταραχές (εντερίτιδα, έμετο) μετά από χορήγηση από του στόματος σε αρουραίους και θηλαστικά.

Καρκινογένεση

Το ενδεχόμενο καρκινογόνου δράσης δεν έχει εκτιμηθεί.

Μεταλλαξιόγonos δράση

Μολονότι ο κυριότερος μεταβολίτης είναι ανευγονικός, η θειοκολχικοσίδη σε θεραπευτικές δόσεις δεν έχει μεταλλαξιόγonos δράση.

Τερατογένεση

Δεν υπάρχουν ενδείξεις για τερατογόνο δράση της θειοκολχικοσίδης σε δόσεις μέχρι 3 mg/kg ημερησίως. Σε υψηλότερες δόσεις έχει παρατηρηθεί τερατογόνος δράση και περιγεννητική τοξικότητα.

Διαταραχή της γονιμότητας

Η χημική αυτή ένωση δεν επάγει ανεπιθύμητες ενέργειες στη γονιμότητα, παρά την ανευγονική δραστηριότητα του μεταβολίτη.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

MUSCO-RIL® καψάκια

Λακτόζη μονοϋδρική
Άμυλο αραβοσίτου
Μαγνήσιο στεατικό
Ύδωρ κεκαθαρμένο
Ζελατίνη
Σιδήρου οξείδιο, κόκκινο E172.

MUSCO-RIL® ενέσιμο διάλυμα

Νάτριο χλωριούχο
Ύδωρ για ενέσιμα.

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

MUSCO-RIL[®] *καψάκια*: 3 χρόνια
MUSCO-RIL[®] *ενέσιμο διάλυμα*: 3 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

MUSCO-RIL[®] *καψάκια*:

Το προϊόν να φυλάσσεται σε θερμοκρασία < 30 °C.

MUSCO-RIL[®] *ενέσιμο διάλυμα*:

Το προϊόν να φυλάσσεται σε θερμοκρασία < 25 °C.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

MUSCO-RIL[®] *καψάκια*:

2 ή 3 κυψέλες PVC/αλουμινίου με 10 καψάκια η καθεμιά, ήτοι BT x 20 (BLIST 2 x 10) ή/και BT x 30 (BLIST 3 x 10).

Επιπλέον, το προϊόν φέρεται και σε 6 κυψέλες από PVC/φύλλο αλουμινίου των 10 καψακίων η καθεμιά, ήτοι BT x 60 (BLIST 6 x 10) ως νοσοκομειακή συσκευασία.

MUSCO-RIL[®] *ενέσιμο διάλυμα*:

10 φύσιγγες των 2 ml η καθεμιά, συσκευασμένες σε χάρτινο κουτί μαζί με το φύλλο οδηγιών χρήσης.

6.6 Οδηγίες χρήσης/χειρισμού

Βλ. 4.2 «Δοσολογία και τρόπος χορήγησης».

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Sanofi-aventis ΑΕΒΕ

Λεωφ. Συγγρού 348

Κτήριο Α΄

176 74 Καλλιθέα

Τηλ.: +30 210 90 01 600

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

MUSCO-RIL[®] *καψάκια*:

45294/21.09.2009

MUSCO-RIL[®] *ενέσιμο διάλυμα*:

45292/21.09.2009

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ-

- Ημερομηνία πρώτης άδειας:

MUSCO-RIL[®] *καψάκια*:

07.12.1968

MUSCO-RIL[®] ενέσιμο διάλυμα:

07.12.1968

- Ημερομηνία ανανέωσης άδειας:

MUSCO-RIL[®] κάψουλες:

MUSCO-RIL[®] ενέσιμο διάλυμα:

21.09.2009

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

26.04.2010