

Notice d’Information du Patient

MUSCUREL®
Thiocolchicoside 8 mg gélules

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous. Si vous avez des questions ou 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 ?
La substance active de Muscurel® est le thiocolchicoside, un relaxant musculaire (code ATC : M03BX05). Il est utilisé chez les adultes et les adolescents de plus de 16 ans comme traitement d'appoint des contractures musculaires douloureuses. Il sera 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 (hypersensitive) au thiocolchicoside, à la colchicine, à la carmoisine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnées dans la rubrique 6.
- êtes enceinte, pourriez tomber enceinte ou pensez que vous pourriez être enceinte.
- êtes une femme en âge d'avoir des enfants n'utilisant pas de contraception.
- allaitez.

En cas de doute, il est essentiel de se renseigner auprès de votre médecin ou de votre pharmacien.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Muscurel®.

- Prévenez votre médecin avant de prendre ce médicament si vous souffrez ou avez souffert de convulsions ou d'épilepsie, votre médecin est le mieux placé pour évaluer le rapport bénéfice-risque du thiocolchicoside et de renforcer la surveillance clinique. Arrêter le traitement et prévenir immédiatement votre médecin si vous avez une crise convulsive.
- Si vous remarquez des symptômes pouvant indiquer une atteinte du foie pendant le traitement avec ce médicament (par exemple : perte d'appétit, nausée, vomissement, inconfort abdominal, fatigue inexpliquée, urines foncées, jaunisse, prurit ou démangeaisons), arrêtez de prendre Muscurel® et adressez-vous sans tarder à votre médecin ou professionnel de santé.
- En cas de diarrhée, prévenez votre médecin qui pourra éventuellement réajuster la posologie.
- Respectez rigoureusement les doses et la durée du traitement telles que recommandées dans la rubrique 3 « Comment prendre Muscurel® ». 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, pharmacien ou fournisseur des soins de santé si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris des médicaments sans ordonnance.

Grossesse et allaitement
Grossesse : Ne prenez pas ce médicament si vous êtes enceinte, pourriez tomber enceinte ou pensez que vous pourriez être enceinte ; ou 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 des 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.

Informations importantes sur certains ingrédients du Muscurel®
Muscurel® contient du lactose. 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), qui peut provoquer une réaction allergique.

3. Comment prendre Muscurel® ?
Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou fournisseur des soins de santé. Vérifiez auprès de votre médecin 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 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 Muscurel®
ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Prenez la prochaine dose à l'heure habituelle.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'information à votre médecin, pharmacien ou fournisseur des soins de santé.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
Comme tous les médicaments, Muscurel® (thiocolchicoside) peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) : des troubles digestifs tels que diarrhée et douleurs à l'estomac (si ces effets surviennent, vous devez prévenir votre médecin) ; de la somnolence.

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) : 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.

Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) : une réaction allergique telle que de l'urticaire.

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 des effets indésirables s'aggrave ou si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien ou votre fournisseur de soins de santé.

5. Comment conserver Muscurel®
Tenir hors de la vue des enfants. Ne pas laisser à portée des enfants.

Conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

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.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations
Ce que contient Muscurel®
La substance active est 8 mg de thiocolchicoside par gélule. 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) et **carmoisine** (E122).

Aspect de Muscurel® et contenu de l'emballage extérieur
La gélule, avec corps transparent et tête violette foncée, contient une poudre jaune. Muscurel® est emballé dans un blister. Boîte de 10 gélules (1 blister) et cette notice.

Muscurel® est un médicament délivré sur ordonnance.

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Daifra Pharma GmbH, Steinertorstrasse 23, 4051 Bâle, Suisse.

Dernière révision de la notice
11/2024

Patient Information Leaflet

MUSCUREL®

Thiocolchicoside 8 mg, capsules

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

1. What Muscurel® is and what it is used for
The active substance of Muscurel® is thiocolchicoside, a muscle relaxant (ATC code M03BX05). 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 other ingredient of this medicine listed in section 6.
- are pregnant, might become pregnant, or believe you might be pregnant.
- are a woman of childbearing age who is not using contraceptives.
- 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®.

- Before you start taking this medicine, tell your doctor if you have, or have had, any seizures or epilepsy; your doctor is best qualified to assess the risk-benefit ratio of thiocolchicoside and can increase your clinical monitoring. In case you have a seizure, stop your treatment and tell your doctor immediately.
- If you notice symptoms that may indicate liver disease during treatment with this medicine (e.g. loss of appetite, nausea, vomiting, abdominal discomfort, unexplained fatigue, dark-coloured urine, jaundice, pruritus or itching), stop taking Muscurel® and contact your doctor or health care professional immediately.
- In case of diarrhoea, tell your doctor and he/she may readjust your dosage.
- Follow the dosage and treatment length exactly as recommended in section 3 "How to take Muscurel®". Do not use this medicine at a higher dose (not more than 16mg/ day) or for more than 7 days. This is due to the fact that, when taking thiocolchicoside at high doses, substances are formed inside your body that 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®
Please tell your doctor, pharmacist or health care provider if you are taking, have recently taken or might take any other medicine, including medicines without a prescription.

Pregnancy and breast-feeding
Pregnancy: Do not take this medicine if you are pregnant, might become pregnant, or believe you might be pregnant; or 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 of Muscurel®
Muscurel® contains lactose. If you have been told by your doctor