

## Skrócona informacja o leku: TIOCOLIS

**Tiocolis, 4 mg**, tabletki: jedna tabletkę zawiera 4 mg tiokolchikozydu (*Thiocolchicoside*). Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna 42,7 mg.

**Tiocolis, 8 mg**, tabletki: jedna tabletkę zawiera 8 mg tiokolchikozydu (*Thiocolchicoside*). Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna 85,4 mg.

**Grupa farmakoterapeutyczna:** Inne leki zwiotczające o działaniu ośrodkowym.

**Kod ATC:** M03BX05.

**Wskazania do stosowania:** Leczenie wspomagające bolesnych przykurczów mięśni w ostrych chorobach kręgosłupa, u dorosłych i młodzieży w wieku od 16 lat.

**Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkowanie: Zalecana dawka oraz maksymalna dawka to 8 mg co 12 godzin (tj. 16 mg na dobę). Czas trwania leczenia jest ograniczony do 7 kolejnych dni. Należy unikać dawek przekraczających zalecane dawki lub długotrwałego stosowania. *Dzieci i młodzież*

Produktu Tiocolis nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat, ze względów dotyczących bezpieczeństwa. Sposób podawania: Podanie doustne. Tabletki należy połykać popijając szklanką wody.

**Przeciwwskazania:** Nie stosować Tiocolis: u pacjentów z nadwrażliwością na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą, w czasie całego okresu ciąży, w czasie karmienia piersią, u kobiet w wieku rozrodczym nie stosujących właściwej antykoncepcji. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Należy zachować ostrożność w przypadku

podawania tiokolchikozydu pacjentom z padaczką lub pacjentom z grupy podwyższonego ryzyka wystąpienia napadu padaczkowego. W przypadku wystąpienia napadu padaczkowego należy przerwać leczenie. W przypadku wystąpienia biegunki dawkę należy zmniejszyć. Jeżeli to konieczne, tabletki można przyjmować z lekami zobojętniającymi. Badania przedkliniczne wykazały, że jeden z metabolitów tiokolchikozydu (SL59.0955) wywołuje aneuploidię (tj. nierówną liczbę chromosomów w dzielących się komórkach) w stężeniach zbliżonych do stężeń powodujących narażenie u ludzi,

po stosowaniu tiokolchikozydu w dawkach 8 mg dwa razy na dobę doustnie. Aneuploidia jest uważana za czynnik ryzyka teratogenności, toksyczności wobec zarodka lub płodu, samoistnego poronienia oraz zaburzenia płodności osobników męskich i potencjalnym czynnikiem ryzyka raka. Jako postępowanie zapobiegawcze, należy unikać stosowania produktu w dawkach przekraczających zalecane dawki lub długotrwałego stosowania. Pacjenci powinni być dokładnie poinformowani o potencjalnym ryzyku dla ewentualnej ciąży oraz o stosowaniu skutecznej antykoncepcji. Produkt zawiera laktozę. Produkt ten nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. **Wpływ na płodność, ciążę i laktację:** Ciąża Istnieją ograniczone dane dotyczące

stosowania tiokolchikozydu u kobiet w ciąży. Dlatego potencjalne ryzyko dla zarodka i płodu nie jest znane. Badania na zwierzętach wykazały działanie teratogenne. Tiocolis jest przeciwwskazany w czasie ciąży oraz u kobiet w wieku rozrodczym nie stosujących antykoncepcji. Karmienie piersią Stosowanie tiokolchikozydu w czasie karmienia piersią jest przeciwwskazane, gdyż przenika on do mleka matki. Płodność: W badaniu płodności u szczurów, nie stwierdzono zaburzeń płodności po dawkach do 12 mg/kg mc., tj. w stężeniach niewywołujących żadnego działania klinicznego. Tiokolchikozyd i jego metabolity wywierają działanie aneugeniczne w różnych stężeniach, co jest czynnikiem ryzyka upośledzenia płodności u ludzi. **Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn:** Brak danych wskazujących, że tiokolchikozyd wpływa na zdolność

prowadzenia pojazdów i obsługę urządzeń mechanicznych. Jednakże obserwowano pojedyncze przypadki występowania senności. Dlatego u pacjentów planujących prowadzenie pojazdów mechanicznych, wykonywanie potencjalnie niebezpiecznych czynności lub obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu, należy uwzględnić reakcję na ten produkt leczniczy. **Działania niepożądane:** Częstość występowania działań niepożądanych ustalono zgodnie z następującą zasadą: często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ ); rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ );

bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ); nieznane ( $< 1/10\ 000$ ).

**Przeciwwskazania:** Nie stosować Tiocolis: u pacjentów z nadwrażliwością na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą, w czasie całego okresu ciąży, w czasie karmienia piersią, u kobiet w wieku rozrodczym nie stosujących właściwej antykoncepcji. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Należy zachować ostrożność w przypadku podawania tiokolchikozydu pacjentom z padaczką lub pacjentom z grupy podwyższonego ryzyka wystąpienia napadu padaczkowego. W przypadku wystąpienia napadu padaczkowego należy przerwać leczenie. W przypadku wystąpienia biegunki dawkę należy zmniejszyć. Jeżeli to konieczne, tabletki można przyjmować z lekami zobojętniającymi. Badania przedkliniczne wykazały, że jeden z metabolitów tiokolchikozydu (SL59.0955) wywołuje aneuploidię (tj. nierówną liczbę chromosomów w dzielących się komórkach) w stężeniach zbliżonych do stężeń powodujących narażenie u ludzi, po stosowaniu tiokolchikozydu w dawkach 8 mg dwa razy na dobę doustnie. Aneuploidia jest uważana za czynnik ryzyka teratogenności, toksyczności wobec zarodka lub płodu, samoistnego poronienia oraz zaburzenia płodności osobników męskich i potencjalnym czynnikiem ryzyka raka. Jako postępowanie zapobiegawcze, należy unikać stosowania produktu w dawkach przekraczających zalecane dawki lub długotrwałego stosowania. Pacjenci powinni być dokładnie poinformowani o potencjalnym ryzyku dla ewentualnej ciąży oraz o stosowaniu skutecznej antykoncepcji. Produkt zawiera laktozę. Produkt ten nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. **Wpływ na płodność, ciążę i laktację:** Ciąża Istnieją ograniczone dane dotyczące stosowania tiokolchikozydu u kobiet w ciąży. Dlatego potencjalne ryzyko dla zarodka i płodu nie jest znane. Badania na zwierzętach wykazały działanie teratogenne. Tiocolis jest przeciwwskazany w czasie ciąży oraz u kobiet w wieku rozrodczym nie stosujących antykoncepcji. Karmienie piersią Stosowanie tiokolchikozydu w czasie karmienia piersią jest przeciwwskazane, gdyż przenika on do mleka matki. Płodność: W badaniu płodności u szczurów, nie stwierdzono zaburzeń płodności po dawkach do 12 mg/kg mc., tj. w stężeniach niewywołujących żadnego działania klinicznego. Tiokolchikozyd i jego metabolity wywierają działanie aneugeniczne w różnych stężeniach, co jest czynnikiem ryzyka upośledzenia płodności u ludzi. **Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn:** Brak danych wskazujących, że tiokolchikozyd wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę urządzeń mechanicznych. Jednakże obserwowano pojedyncze przypadki występowania senności. Dlatego u pacjentów planujących prowadzenie pojazdów mechanicznych, wykonywanie potencjalnie niebezpiecznych czynności lub obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu, należy uwzględnić reakcję na ten produkt leczniczy. **Działania niepożądane:** Częstość występowania działań niepożądanych ustalono zgodnie z następującą zasadą: często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ ); rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ );

bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ); nieznane ( $< 1/10\ 000$ ).

**Przeciwwskazania:** Nie stosować Tiocolis: u pacjentów z nadwrażliwością na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą, w czasie całego okresu ciąży, w czasie karmienia piersią, u kobiet w wieku rozrodczym nie stosujących właściwej antykoncepcji. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Należy zachować ostrożność w przypadku podawania tiokolchikozydu pacjentom z padaczką lub pacjentom z grupy podwyższonego ryzyka wystąpienia napadu padaczkowego. W przypadku wystąpienia napadu padaczkowego należy przerwać leczenie. W przypadku wystąpienia biegunki dawkę należy zmniejszyć. Jeżeli to konieczne, tabletki można przyjmować z lekami zobojętniającymi. Badania przedkliniczne wykazały, że jeden z metabolitów tiokolchikozydu (SL59.0955) wywołuje aneuploidię (tj. nierówną liczbę chromosomów w dzielących się komórkach) w stężeniach zbliżonych do stężeń powodujących narażenie u ludzi, po stosowaniu tiokolchikozydu w dawkach 8 mg dwa razy na dobę doustnie. Aneuploidia jest uważana za czynnik ryzyka teratogenności, toksyczności wobec zarodka lub płodu, samoistnego poronienia oraz zaburzenia płodności osobników męskich i potencjalnym czynnikiem ryzyka raka. Jako postępowanie zapobiegawcze, należy unikać stosowania produktu w dawkach przekraczających zalecane dawki lub długotrwałego stosowania. Pacjenci powinni być dokładnie poinformowani o potencjalnym ryzyku dla ewentualnej ciąży oraz o stosowaniu skutecznej antykoncepcji. Produkt zawiera laktozę. Produkt ten nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. **Wpływ na płodność, ciążę i laktację:** Ciąża Istnieją ograniczone dane dotyczące stosowania tiokolchikozydu u kobiet w ciąży. Dlatego potencjalne ryzyko dla zarodka i płodu nie jest znane. Badania na zwierzętach wykazały działanie teratogenne. Tiocolis jest przeciwwskazany w czasie ciąży oraz u kobiet w wieku rozrodczym nie stosujących antykoncepcji. Karmienie piersią Stosowanie tiokolchikozydu w czasie karmienia piersią jest przeciwwskazane, gdyż przenika on do mleka matki. Płodność: W badaniu płodności u szczurów, nie stwierdzono zaburzeń płodności po dawkach do 12 mg/kg mc., tj. w stężeniach niewywołujących żadnego działania klinicznego. Tiokolchikozyd i jego metabolity wywierają działanie aneugeniczne w różnych stężeniach, co jest czynnikiem ryzyka upośledzenia płodności u ludzi. **Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn:** Brak danych wskazujących, że tiokolchikozyd wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę urządzeń mechanicznych. Jednakże obserwowano pojedyncze przypadki występowania senności. Dlatego u pacjentów planujących prowadzenie pojazdów mechanicznych, wykonywanie potencjalnie niebezpiecznych czynności lub obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu, należy uwzględnić reakcję na ten produkt leczniczy. **Działania niepożądane:** Częstość występowania działań niepożądanych ustalono zgodnie z następującą zasadą: często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ ); rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ );

bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ); nieznane ( $< 1/10\ 000$ ).

**Przeciwwskazania:** Nie stosować Tiocolis: u pacjentów z nadwrażliwością na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą, w czasie całego okresu ciąży, w czasie karmienia piersią, u kobiet w wieku rozrodczym nie stosujących właściwej antykoncepcji. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Należy zachować ostrożność w przypadku podawania tiokolchikozydu pacjentom z padaczką lub pacjentom z grupy podwyższonego ryzyka wystąpienia napadu padaczkowego. W przypadku wystąpienia napadu padaczkowego należy przerwać leczenie. W przypadku wystąpienia biegunki dawkę należy zmniejszyć. Jeżeli to konieczne, tabletki można przyjmować z lekami zobojętniającymi. Badania przedkliniczne wykazały, że jeden z metabolitów tiokolchikozydu (SL59.0955) wywołuje aneuploidię (tj. nierówną liczbę chromosomów w dzielących się komórkach) w stężeniach zbliżonych do stężeń powodujących narażenie u ludzi, po stosowaniu tiokolchikozydu w dawkach 8 mg dwa razy na dobę doustnie. Aneuploidia jest uważana za czynnik ryzyka teratogenności, toksyczności wobec zarodka lub płodu, samoistnego poronienia oraz zaburzenia płodności osobników męskich i potencjalnym czynnikiem ryzyka raka. Jako postępowanie zapobiegawcze, należy unikać stosowania produktu w dawkach przekraczających zalecane dawki lub długotrwałego stosowania. Pacjenci powinni być dokładnie poinformowani o potencjalnym ryzyku dla ewentualnej ciąży oraz o stosowaniu skutecznej antykoncepcji. Produkt zawiera laktozę. Produkt ten nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. **Wpływ na płodność, ciążę i laktację:** Ciąża Istnieją ograniczone dane dotyczące stosowania tiokolchikozydu u kobiet w ciąży. Dlatego potencjalne ryzyko dla zarodka i płodu nie jest znane. Badania na zwierzętach wykazały działanie teratogenne. Tiocolis jest przeciwwskazany w czasie ciąży oraz u kobiet w wieku rozrodczym nie stosujących antykoncepcji. Karmienie piersią Stosowanie tiokolchikozydu w czasie karmienia piersią jest przeciwwskazane, gdyż przenika on do mleka matki. Płodność: W badaniu płodności u szczurów, nie stwierdzono zaburzeń płodności po dawkach do 12 mg/kg mc., tj. w stężeniach niewywołujących żadnego działania klinicznego. Tiokolchikozyd i jego metabolity wywierają działanie aneugeniczne w różnych stężeniach, co jest czynnikiem ryzyka upośledzenia płodności u ludzi. **Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn:** Brak danych wskazujących, że tiokolchikozyd wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę urządzeń mechanicznych. Jednakże obserwowano pojedyncze przypadki występowania senności. Dlatego u pacjentów planujących prowadzenie pojazdów mechanicznych, wykonywanie potencjalnie niebezpiecznych czynności lub obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu, należy uwzględnić reakcję na ten produkt leczniczy. **Działania niepożądane:** Częstość występowania działań niepożądanych ustalono zgodnie z następującą zasadą: często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ ); rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ );

bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ); nieznane ( $< 1/10\ 000$ ).

bardzo rzadko ( $\leq 1/10\ 000$ ); częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). *Zaburzenia układu immunologicznego* **Bardzo rzadko**: reakcje alergiczne - pokrzywka, obrzęk Quinckego; **Częstość nieznana**: wstrząs anafilaktyczny. *Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej* **Rzadko**: wysypka pęcherzykowa; **Bardzo rzadko**: świąd, rumień, wysypka grudkowo-plamkowa. *Zaburzenia żołądka i jelit* **Rzadko**: ból w nadbrzuszu, biegunka, nudności i wymioty; *Zaburzenia układu nerwowego* **Bardzo rzadko**: senność; **Częstość nieznana**: drgawki lub nawrot drgawek u pacjentów z padaczką. **Przedawkowanie**: Objawy przedawkowania Możliwe objawy ze strony układu pokarmowego takie jak biegunka lub wymioty. Leczenie W przypadku przedawkowania zaleca się nadzór medyczny i leczenie objawowe. **Podmiot odpowiedzialny**: Biofarm Sp. z o.o., ul. Wałbrzyska 13, 60-198 Poznań. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu**: Tiocolis, 4 mg – 24311; Tiocolis, 8 mg – 24312; wydane przez URPL. **Rp** – produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza. **Dostępne opakowania**: Tiocolis, 4 mg - 10, 14, 20, 28 lub 30 tabletek; Tiocolis, 8 mg - 14, 20, 28 lub 30 tabletek.