

Dénomination du médicament

THIOLCHICOSIDE VIATRIS 4 mg, comprimé
Thiocolchicoside

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que THIOLCHICOSIDE VIATRIS 4 mg, comprimé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre THIOLCHICOSIDE VIATRIS 4 mg, comprimé ?
3. Comment prendre THIOLCHICOSIDE VIATRIS 4 mg, comprimé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver THIOLCHICOSIDE VIATRIS 4 mg, comprimé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE THIOLCHICOSIDE VIATRIS 4 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : myorelaxant - code ATC : M03BX05 (M : Muscle et Squelette).
Ce médicament est un relaxant musculaire. Il est utilisé chez les adultes et les adolescents de plus de 16 ans en tant que traitement d'appoint des contractures musculaires douloureuses. Il

doit être utilisé pour des affections aiguës liées à la colonne vertébrale.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE THIOCOLCHICOSIDE VIATRIS 4 mg, comprimé ?

Ne prenez jamais THIOCOLCHICOSIDE VIATRIS 4 mg, comprimé :

- si vous êtes allergique au thiocolchicoside, à la colchicine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse (voir « Grossesse, allaitement et fertilité ») ;
- si vous allaitez (voir « Grossesse, allaitement et fertilité ») ;
- si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants et que vous n'utilisez pas de contraception efficace (pendant le traitement et pendant un mois après la fin du traitement) ;
- si vous êtes un homme et que vous n'utilisez pas de mesures contraceptives efficaces (pendant le traitement et pendant trois mois après la fin du traitement).

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre THIOCOLCHICOSIDE VIATRIS 4 mg, comprimé.

Votre médecin vous informera sur la nécessité d'une contraception efficace et sur les risques potentiels en cas de grossesse (voir « N'utilisez jamais THIOCOLCHICOSIDE VIATRIS 4 mg, comprimé » et « Grossesse, allaitement et fertilité »).

En cas de diarrhée, prévenez votre médecin qui pourra éventuellement réajuster la posologie. Prévenez votre médecin avant de prendre ce médicament si vous souffrez ou avez souffert de convulsions ou d'épilepsie.

Pendant le traitement, prévenez votre médecin :

- Si vous avez une crise convulsive, le traitement doit être arrêté.

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, urine foncée, jaunisse, prurit (démangeaisons)), vous devez arrêter de prendre THIOCOLCHICOSIDE VIATRIS et demander immédiatement un avis médical si l'un des symptômes apparaît.

Respectez rigoureusement les doses et la durée du traitement décrites à la rubrique 3. Vous ne devez pas utiliser ce médicament à une dose plus élevée ou **pour une durée dépassant 7 jours**. Ceci est dû au fait que les produits formés dans votre organisme lorsque vous prenez du thiocolchicoside à des doses élevées peuvent provoquer des lésions sur certaines cellules (nombre anormal de chromosomes). Cela a été mis en évidence lors d'études chez l'animal et d'études en laboratoire. Chez l'homme, ce type de lésions cellulaires est un facteur de risque de

cancer, d'altération de la fertilité masculine et peut être dangereux pour un enfant à naître. Parlez-en avec votre médecin si vous avez plus de questions.

Votre médecin vous renseignera sur toutes les mesures relatives à une contraception efficace et sur les risques potentiels d'une grossesse.

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 THIOCOLCHICOSIDE VIATRIS 4 mg, comprimé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

THIOCOLCHICOSIDE VIATRIS 4 mg, comprimé avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Ne prenez pas ce médicament :

- si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse (voir « N'utilisez jamais THIOCOLCHICOSIDE VIATRIS ») ;
- si vous allaitez. En effet, le médicament passe dans le lait maternel (voir « N'utilisez jamais THIOCOLCHICOSIDE VIATRIS ») ;
- si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants et que vous n'utilisez pas de contraception efficace, ou si vous êtes un homme et que vous n'utilisez pas de mesures contraceptives efficaces (voir « N'utilisez jamais THIOCOLCHICOSIDE VIATRIS »).

Ce médicament pourrait être nocif pour votre enfant à naître.

Contraception chez l'homme et la femme

Les femmes en capacité de procréer doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement par THIOCOLCHICOSIDE VIATRIS et pendant 1 mois après la fin du traitement.

En cas d'utilisation chez la femme enceinte, THIOCOLCHICOSIDE VIATRIS et ses métabolites peuvent être nocifs pour l'enfant à naître. Si vous êtes enceinte ou si vous débutez une grossesse pendant le traitement par THIOCOLCHICOSIDE VIATRIS, consultez un médecin immédiatement.

Les hommes doivent mettre en place des mesures contraceptives efficaces et être avertis qu'ils ne doivent pas engendrer d'enfant pendant le traitement par THIOCOLCHICOSIDE VIATRIS et pendant les 3 mois qui suivent la fin du traitement (voir « N'utilisez jamais THIOCOLCHICOSIDE VIATRIS »).

Grossesse

Ne prenez pas ce médicament :

- si vous êtes enceinte, pourriez tomber enceinte ou pensez que vous pourriez être enceinte ;,
- 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) ; ceci a été mis en évidence lors d'études en laboratoire (voir en rubrique 2 « Avertissements et précautions »).

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de 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.

THIOLCHICOSIDE VIATRIS 4 mg, comprimé contient du lactose et du sodium.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.à.d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE THIOLCHICOSIDE viatris 4 mg, comprimé ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

La dose recommandée et maximale est de 8 mg toutes les 12 heures (soit 16 mg par jour). La durée 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 les 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 THIOLCHICOSIDE VIATRIS 4 mg, comprimé que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre THIOLCHICOSIDE VIATRIS 4 mg, comprimé

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre THIOLCHICOSIDE VIATRIS 4 mg, comprimé

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants surviennent fréquemment :

- Des troubles digestifs tels que diarrhée et douleurs à l'estomac. Si ces effets surviennent, vous devez prévenir votre médecin.
- De la somnolence.

Les effets indésirables suivants surviennent peu fréquemment :

- 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.

Les effets indésirables suivants surviennent rarement :

- Ce médicament peut provoquer une réaction allergique telle que de l'urticaire.

Les effets indésirables suivants sont de fréquence indéterminée :

- Ce médicament peut provoquer une réaction allergique telle qu'un œdème de Quincke (brusque gonflement du cou et du visage pouvant entraîner une difficulté à respirer). Il peut provoquer également 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 récurrences de crises chez les patients épileptiques (voir rubrique « Avertissements et précautions »).
- Une atteinte du foie (hépatites) (voir rubrique « Avertissements et précautions »).

Si l'un de ces effets survient, arrêtez le médicament et contactez immédiatement votre médecin.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance ? Site internet :

<https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER THIOCOLCHICOSIDE VIATRIS 4 mg, comprimé ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précaution particulière de conservation.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes visibles de détérioration.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 THIOCOLCHICOSIDE VIATRIS 4 mg, comprimé

- La substance active est :

Thiocolchicoside..... 4 mg

- Les autres composants sont :

Lactose, povidone, croscarmellose sodique, silice colloïdale anhydre, cellulose microcristalline et stéarate de magnésium.

Qu'est-ce que THIOCOLCHICOSIDE VIATRIS 4 mg, comprimé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé.

Boîte de 4, 12, 24, 28 ou 30 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE
1 RUE DE TURIN
69007 LYON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRI SANTE
1 RUE DE TURIN

69007 LYON

Fabricant

VIATRIS SANTE

1 RUE DE TURIN

69007 LYON

OU

VIATRIS SANTE

360 AVENUE HENRI SCHNEIDER

69330 MEYZIEU

OU

INPHARMASCI

ZI N°2 DE PROUVY-ROUVIGNIES

1 RUE DE NUNGESSER

59121 PROUVY

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).