

MÉDICAMENTS À BASE DE THIOCOLCHICOSIDE : NOTE D'INFORMATION DES PATIENTS

QUELS SONT LES MÉDICAMENTS CONCERNÉS ?

Il s'agit des médicaments suivants:

- **Miorel®** 4 mg, gélule, **Miorel®** 4 mg / 2 mL solution injectable IM (intra-musculaire) ;
- ou un **médicament générique à base de thiocolchicoside**, le nom du médicament délivré par votre pharmacien ou prescrit par votre médecin est alors celui de la substance active (thiocolchicoside) suivi du nom du laboratoire et du dosage.

LE THIOCOLCHICOSIDE EST UN RELAXANT MUSCULAIRE :

Le thiocolchicoside est **utilisé chez les adultes et les adolescents à partir de 16 ans en tant que traitement d'appoint des contractures musculaires douloureuses dans les affections aiguës de la colonne vertébrale**. Il peut être administré par voie orale (comprimés/gélules) ou par injection intramusculaire.

LE THIOCOLCHICOSIDE EST GÉNOTOXIQUE :

L'un de ses métabolites (produits formés dans votre organisme) **provoque des lésions sur certaines cellules (nombre anormal de chromosomes)**. Ceci a été mis en évidence au cours d'études en laboratoire et chez l'animal.

Ce type de lésions cellulaires est :

- **dangereux pour les enfants à naître,**
- **un facteur de risque d'altération de la fertilité masculine,**
- **un facteur de risque potentiel de cancer.**

VOUS **NE DEVEZ PAS PRENDRE** DE MÉDICAMENT À BASE DE THIOCOLCHICOSIDE SI:

- Vous êtes enceinte ou pensez que vous pourriez être enceinte
- Vous allaitez
- Vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants et vous n'utilisez pas de contraception efficace

SI VOUS ÊTES CONCERNÉE PAR UN DE CES CAS, CONSULTEZ IMMÉDIATEMENT VOTRE MÉDECIN

Respectez rigoureusement les doses et la durée de traitement :

Formes orales	8 mg toutes les 12 heures (soit 16 mg par jour)	durée du traitement limitée à 7 jours consécutifs.
Formes intramusculaires	4 mg toutes les 12 heures (soit 8 mg par jour)	durée du traitement limitée à 5 jours consécutifs.

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de votre médecin ou de votre pharmacien

Pour plus d'information, consultez la notice contenue dans la boîte de votre médicament ou disponible sur la base de données publique des médicaments (<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>)

▼ **Ces médicaments font l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé www.signalement-sante.gouv.fr.