

Dénomination du médicament

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

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

Classe pharmacothérapeutique ? Myorelaxants - code ATC : M03BX05.

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 BIOGARAN 4 mg, comprimé ?

Ne prenez jamais THIOCOLCHICOSIDE BIOGARAN 4 mg, comprimé :

- si vous êtes allergique (hypersensible) 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, pourriez tomber enceinte ou pensez que vous pourriez être enceinte (voir « Grossesse, allaitement et fertilité » ;
- si vous allaitez (voir « Grossesse, allaitement et fertilité) ;
- si vous êtes une femme en capacité de procréer n'utilisant aucune méthode de contraception efficace (au cours du traitement et pendant encore un mois après la fin du traitement) ;
- si vous êtes un homme n'utilisant aucune méthode de contraception efficace (au cours du traitement et pendant encore trois mois après la fin du traitement).

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

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

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 BIOGARAN 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 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 informera de la nécessité d'une contraception efficace et des risques potentiels en cas de grossesse (voir « Ne prenez jamais THIOCOLCHICOSIDE BIOGARAN » et « Grossesse, allaitement et fertilité »).

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 BIOGARAN 4 mg, comprimé

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

THIOCOLCHICOSIDE BIOGARAN 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.

Grossesse

Ne prenez pas ce médicament :

- si vous êtes enceinte, pourriez tomber enceinte ou pensez que vous pourriez être enceinte (voir « Ne prenez jamais THIOCOLCHICOSIDE BIOGARAN ») ;
- si vous êtes une femme en capacité de procréer n'utilisant aucune méthode de contraception efficace ou si vous êtes un homme n'utilisant aucune méthode de contraception efficace (voir « Ne prenez jamais THIOCOLCHICOSIDE BIOGARAN »).

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 (voir « Ne prenez jamais THIOCOLCHICOSIDE BIOGARAN »).

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 »).

Contraception chez les femmes et les hommes

Les femmes susceptibles de démarrer une grossesse doivent utiliser une méthode de contraception efficace au cours du traitement par THIOCOLCHICOSIDE BIOGARAN et pendant encore 1 mois après la fin du traitement.

En cas d'utilisation par des femmes enceintes, THIOCOLCHICOSIDE BIOGARAN et ses métabolites peuvent être nocifs pour les enfants à naître. Si vous êtes enceinte ou si vous le devenez au cours du traitement par THIOCOLCHICOSIDE BIOGARAN, consultez immédiatement un médecin.

Les hommes doivent utiliser des méthodes de contraception efficaces et être informés qu'ils ne doivent pas concevoir d'enfant pendant la prise de THIOCOLCHICOSIDE BIOGARAN et pendant encore 3 mois après la fin du traitement (voir « Ne prenez jamais THIOCOLCHICOSIDE

BIOGARAN »).

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 BIOGARAN 4 mg, comprimé contient du lactose.

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

3. COMMENT PRENDRE THIOLCHICOSIDE BIOGARAN 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 BIOGARAN 4 mg, comprimé que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre d'utiliser THIOLCHICOSIDE BIOGARAN 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 BIOGARAN 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 à 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 BIOGARAN 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 l'emballage.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

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 BIOGARAN 4 mg, comprimé

- La substance active est :

Thiocolchicoside..... 4,00 mg

- Les autres composants sont :

Silice colloïdale anhydre, copovidone, cellulose microcristalline, lactose monohydraté, amidon pré-gélatinisé, stéarate de magnésium.

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

Ce médicament se présente sous forme de comprimé. Boîte de 12, 24 ou 30.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

Fabricant

DELPHARM

USINE DU PETIT PARIS
91220 BRETIGNY-SUR-ORGE

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).