ANSM - Mis à jour le : 30/07/2025

Dénomination du médicament

MIOREL 4 mg/2 ml, solution injectable (IM) en ampoule
Thiocolchicoside

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de d'utiliser 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 ou votre pharmacien.
- 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 ou votre pharmacien. 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 MIOREL 4 mg/2 ml, solution injectable (IM) en ampoule et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser MIOREL 4 mg/2 ml, solution injectable (IM) en ampoule ?
3. Comment utiliser MIOREL 4 mg/2 ml, solution injectable (IM) en ampoule ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver MIOREL 4 mg/2 ml, solution injectable (IM) en ampoule ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE MIOREL 4 mg/2 ml, solution injectable (IM) en ampoule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : MYORELAXANT (M : Muscle et Squelette) - 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 D'UTILISER MIOREL 4 mg/2 ml, solution injectable (IM) en ampoule ?

Ne prenez jamais MIOREL 4 mg/2 ml, solution injectable (IM) en ampoule :

- 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 rubrique « Grossesse, allaitement et fertilité ») ;

- si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants n'utilisant pas de contraception efficace (pendant le traitement par MIOREL et un mois après l'arrêt du traitement) ;

- si vous allaitez (voir rubrique « Grossesse, allaitement et fertilité ») ;

- si vous êtes un homme en âge d'avoir des enfants n'utilisant pas de contraception efficace (pendant le traitement par MIOREL et trois mois après l'arrêt du traitement) ;

- en cas de trouble de la coagulation ou si vous suivez un traitement anticoagulant (contre-indication liée à la voie intramusculaire).

Avertissements et précautions

- 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 avez des diarrhées. Dans ce cas, il pourra décider de modifier votre dose.

  - Si vous avez des douleurs à l'estomac, des nausées ou des vomissements. Dans ce cas, il pourra décider de vous prescrire un pansement gastrique.

Si vous remarquez des symptômes pouvant indiquer une atteinte du foie pendant le traitement avec MIOREL (par exemple : perte d'appétit, nausée, vomissement, inconfort abdominal, fatigue, urine foncée, jaunisse, prurit), vous devez arrêter de prendre MIOREL et demander immédiatement un avis médical si l'un des symptômes apparaît.

En raison de la survenue rare de malaise de type vagal, éviter les conditions pré disposantes et une surveillance d'une dizaine de minutes sera effectuée après l'injection.

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 5 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 renseignera sur toutes les mesures relatives à une contraception efficace et sur les risques potentiels en cas de grossesse (voir rubriques « Ne prenez jamais MIOREL 4 mg/2 ml, solution injectable (IM) en ampoule » et « Grossesse, allaitement et fertilité »).

Ne pas associer dans la même seringue le thiocolchicoside avec d'autres produits.

Ce médicament contient du sodium. Le taux de sodium est inférieur à 1 mmol (23 mg) par ampoule, c'est-à-dire « sans sodium ».

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 MIOREL 4 mg/2 ml, solution injectable (IM) en ampoule

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

MIOREL 4 mg/2 ml, solution injectable (IM) en ampoule avec des aliments et boissons

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 votre 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 rubrique « Ne prenez jamais MIOREL 4 mg/2 ml, solution injectable (IM) en ampoule ») ;

- si vous allaitez, car ce médicament passe dans le lait maternel (voir rubrique « Ne prenez jamais MIOREL 4 mg/2 ml, solution injectable (IM) en ampoule ») ;

- si vous êtes une femme ou un homme en âge d'avoir des enfants n'utilisant pas de contraception efficace (voir rubrique « Ne prenez jamais MIOREL 4 mg/2 ml, solution injectable (IM) en ampoule »).

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 rubrique 2 « Avertissements et précautions »).

Contraception chez les femmes et les hommes en âge d'avoir des enfants

Les femmes en âge d'avoir des enfants doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement par MIOREL et pendant un mois après la fin du traitement.

Le thiocolchicoside et ses métabolites peuvent être nocifs pour les enfants à naître lorsqu'ils sont utilisés par des femmes enceintes. Si vous êtes enceinte ou si vous tombez enceinte pendant le traitement par MIOREL, consultez immédiatement un médecin.

Les hommes en âge d'avoir des enfants doivent utiliser une contraception efficace et être informés qu'ils ne doivent pas concevoir d'enfant pendant le traitement par MIOREL et pendant les trois mois après l'arrêt du traitement (voir rubrique « Ne prenez jamais MIOREL 4 mg/2 ml,

solution injectable (IM) en ampoule »).

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.

MIOREL 4 mg/2 ml, solution injectable (IM) en ampoule contient

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER MIOREL 4 mg/2 ml, solution injectable (IM) en ampoule ?

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.

La dose recommandée et maximale est de 4 mg toutes les 12 heures (soit 8 mg par jour). La durée du traitement est limitée à 5 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 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 MIOREL 4 mg/2 ml, solution injectable (IM) en ampoule que vous n'auriez dû

Si vous avez pris accidentellement plus de MIOREL, que vous n'auriez dû, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.

Si vous oubliez de prendre MIOREL 4 mg/2 ml, solution injectable (IM) en ampoule

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

Si vous arrêtez de prendre MIOREL 4 mg/2 ml, solution injectable (IM) en ampoule

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.

- Une excitation ou une obnubilation passagère.

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 récidives de crises chez les patients épileptiques (voir rubrique « Avertissements et précautions »).

- Une atteinte du foie (hépatites) (voir rubrique « Avertissements et précautions »).

- Un malaise de type vagal rapporté quasi exclusivement dans les minutes suivant une administration IM.

- Réactions au site d'injection, y compris douleur, rougissement, gonflement, nodule, plaies et ecchymoses. Cela peut évoluer en ce qu'on appelle le syndrome de Nicolau, à savoir le noircissement et la mort des cellules cutanées et des tissus sous-jacents entourant le site d'injection, avec formation de cicatrices.

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 MIOREL 4 mg/2 ml, solution injectable (IM) en ampoule ?

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 le conditionnement extérieur. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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 MIOREL 4 mg/2 ml, solution injectable (IM) en ampoule

- La substance active est :

Thiocolchicoside..... 4,0 mg
Pour une ampoule de 2 ml

- Les autres composants sont :

Chlorure de sodium, eau pour préparations injectables.

Qu’est-ce que MIOREL 4 mg/2 ml, solution injectable (IM) en ampoule et contenu de l’emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution injectable. Boîte de 5, 6 et 10 ampoules.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

LABORATORIO FARMACEUTICO SIT S.r.l.
VIA CAVOUR 70
27035 MEDE (PV)
ITALIE

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

DESMA PHARMA
87 RUE LA BOETIE
75008 PARIS

Fabricant

BIOMEDICA FOSCAMA
INDUSTRIA CHIMICO-FARMACEUTICA S.p.A.
VIA MOROLENSE, 87
03013 FERENTINO (FR)
ITALIE

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).