

KULLANMA TALİMATI

TİOFORM® discair 18 mcg/12 mcg inhalasyon tozu

Ağızdan solunarak kullanılır.

- **Etkin madde:** İnhalasyon için her bir doz 18 mcg tiotropium'a eşdeğer tiotropium bromür anhidrus ve 12 mcg formoterol fumarat dihidrat içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Laktoz (inek sütü kaynaklı) içerir.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **TİOFORM nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TİOFORM'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TİOFORM nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TİOFORM'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TİOFORM nedir ve ne için kullanılır?

TİOFORM 18 mcg/12 mcg, 60 dozluk inhalasyon tozu içeren Alü/Alü blister ambalajlarda inhalasyon cihazı içerisinde bulunur.

TİOFORM, inhalasyon cihazı ile kullanılmaktadır. TİOFORM, 18 mcg tiotropium'a eşdeğer tiotropium bromür anhidrus ve 12 mcg formoterol fumarat dihidrat içermektedir.

Tiotropium uzun etkili bir bronkodilatördür. Tiotropium, hava yolunuzun açılmasını sağlayarak havanın akciğerlerinize alınmasını ve dışarı verilmesini kolaylaştırır.

Formoterol solunum yollarını genişletici (bronkodilatör) ilaç grubundandır.



TİOFORM, kronik obstrüktif akciğer hastalığı (KOAH) olan kişilerde daha kolay nefes almaya yardımcı olur. KOAH, nefes darlığı ve öksürüğe neden olan, uzun süreli bir akciğer hastalığıdır. KOAH, kronik bronşit ve amfizemi de kapsayan bir terimdir. KOAH uzun süreli bir hastalık olduğundan, TİOFORM'u sadece solunum problemlerinizi veya KOAH'ın diğer belirtileri olduğunda değil, her gün düzenli olarak kullanmalısınız.

2. TİOFORM'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TİOFORM'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Tiotropium'a, atropin veya türevlerine, örn. ipratropiuma ya da oksitropiuma, formoterol ve/veya ürünün içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa.

TİOFORM'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- TİOFORM sizdeki kronik tıkalı akciğer hastalığının (KOAH) uzun süreli idame tedavisinde kullanılmak içindir. Ani ortaya çıkan nefes darlığı veya hırıltılı soluma nöbetlerinde (akut bronkospazm episodları) kurtarma tedavisi olarak kullanılmamalıdır.
- TİOFORM uygulamasından sonra aniden deride döküntüler, şişlik, kaşıntı, hırıltılı soluma veya nefes alamama gibi ani alerjik olaylar ortaya çıkabilir. Eğer böyle bir durum ortaya çıkarsa, derhal doktorunuza başvurunuz.
- Dar açılı glokom (göz tansiyonu) hastalığınız varsa ya da prostat veya mesane sorunları yüzünden idrar yapmada güçlük çekiyorsanız; TİOFORM bu tabloların ağırlaşmasına neden olabilir. Bu durumda doktorunuza danışınız.
- Böbreklerinizde herhangi bir sorun varsa, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz.
- TİOFORM gibi inhalasyon (soluma) yoluyla kullanılan ilaçlar, inhalasyondan hemen sonra, göğüste sıkışma, öksürük, hırıltılı soluma veya nefessiz kalmaya sebep olabilir. Eğer böyle bir durum ortaya çıkarsa, derhal doktorunuza başvurunuz.
- İnhalasyon tozunun gözünüze kaçmaması için dikkatli olmalısınız. Bu durum, bir göz hastalığı olan dar açılı glokomun (göz tansiyonu) ortaya çıkmasını kolaylaştırabilir veya eğer böyle bir tablo var ise ağırlaştırabilir. Göz kızarmasıyla birlikte gözde ağrı veya rahatsızlık hissi, bulanık görme, ışıkların etrafında haleler veya renkli görüntüler görme, akut dar açılı glokom belirtileri olabilir. Gözdeki bu belirtilere baş ağrısı, bulantı veya kusma eşlik edebilir. Dar açılı glokom belirtileri ortaya çıkarsa, tiotropium kullanmayı bırakmalı ve hemen bir doktora, tercihen bir göz doktoruna başvurmalısınız.
- Antikolinerjik ilaçlar ile tedavide gözlenen ağız kuruluğu, uzun dönemde diş çürümelerine sebep olabilir. Bu nedenle ağız hijyenine dikkat etmelisiniz.
- Kalp hastalığınız varsa,
- Kalp sorunuz, örneğin "QT aralığının uzaması" olarak adlandırılan anormal bir elektrik sinyali varsa,
- Yüksek kan basıncı (hipertansiyon) probleminiz varsa,
- Son 6 ay içinde kalp krizi geçirdiyseniz veya son bir yıl içinde kalbinizde hayati tehlike oluşturan/stabil olmayan (kararsız) ritim bozukluğunuz olduysa veya şiddetli kalp yetmezliği yaşadığınız lütfen doktorunuzla konuşunuz. Böyle bir durumda, TİOFORM kullanıp



kullanamayacağınıza karar verilmesi önemlidir.

- Tiroid beziniz normalden fazla çalışıyorsa,
- Bir anevrizmanız (atardamar duvarının zayıf olması nedeniyle atardamarın bir torba gibi şiştiği bir alan),
- Diyabetiniz (şeker hastalığı) varsa,
- Feokromositomanız varsa (kan basıncını etkileyebilen bir böbreküstü bez tümörü),

TİOFORM'u günde bir defadan daha sık kullanmayınız.

TİOFORM'un doğru bir şekilde nasıl kullanılacağını öğrenmelisiniz.

TİOFORM'u yalnızca kendi inhalasyon cihazı ile kullanınız.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

TİOFORM'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

TİOFORM solunum yoluyla uygulanan bir ilaç olduğu için yiyecek ve içeceklerden etkilenmez. Ancak ilaç uygulanırken aynı anda herhangi bir şey yenilmemeli ya da içilmemelidir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz özel olarak tavsiye etmediği sürece, bu ilacı hamilelik sırasında kullanmamalısınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz özel olarak tavsiye etmediği sürece, bu ilacı emzirme döneminde kullanmamalısınız.

Araç ve makine kullanımı

TİOFORM'un araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkisine yönelik çalışma gerçekleştirilmemiştir. TİOFORM'un içeriğindeki tiotropiuma bağlı olarak baş dönmesi, bulanık görme veya baş ağrısı gibi etkilerin ortaya çıkması araç ve makine kullanma becerilerini etkileyebilir. Ek olarak bazı hastalarda formoterol etkin maddesinin baş dönmesine yol açtığı bildirilmiştir. Böyle bir durum var ise, araç veya makine kullanma gibi zihin açıklığı gerektiren aktivitelerden kaçınınız.

TİOFORM'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

TİOFORM'un içeriğinde özel uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Tiotropium

Akciğer hastalığınız için, ipratropium ya da oksitropium gibi benzeri ilaçlar kullanıyorsanız, veya yakınarda kullanmışsanız, lütfen doktorunuza söyleyiniz.



Aşağıdaki ilaçlardan birini alıyorsanız, doktorunuzun dozu değiştirmesi ya da hatta ilaçlardan birini kesmesi bile gerekebilir.

- Depresyon ve duygu-durum bozukluklarını tedavi etmek için kullanılan monoamin oksidaz inhibitörleri (MAO inhibitörleri) ya da trisiklik antidepresanlar,
- Astım ve burun tıkanıklığını tedavi etmek için kullanılan adrenalin benzeri ilaçlar olan sempatomimetik ilaçlar,
- Alerjik bir yanıtın ana belirtilerini tedavi etmek ya da önlemek için yaygın olarak kullanılan alerjik hastalıklara karşı etkili ilaçlar olan antihistaminikler,
- Çoğunlukla astım ya da diğer iltihabi hastalıkları tedavi etmek için kullanılan steroidler,
- Ödem (su tutulması), kalp yetmezliği ve yüksek kan basıncını tedavi etmek için kullanılan diüretik adı verilen idrar söktürücü ilaçlar,
- Yüksek kan basıncı, kalp yetmezliği, göğüs ağrısı, anksiyete (kaygı, endişe), anormal kalp ritmini tedavi etmek için kullanılan bir ilaç tipi olan beta-blokerler [Glokom (göz içi basıncının artması) tedavisinde kullanılan bazı göz damlaları beta-bloker içerebilir],
- Anormal kalp ritmini tedavi etmek için kullanılan ilaçlar olan kinidin, dizopiramid ve prokainamid
- Şizofreni (bir tür psikiyatrik hastalık), mani (taşkınlık nöbeti), psikotik durumlar ve anksiyete (kaygı, endişe) gibi zihinsel bozuklukları kontrol eden bir ilaç grubu olan fenotiyazin türevleri,
- Kalp yetmezliği ve anormal kalp ritmini tedavi etmek için kullanılan bir ilaç olan digitalis,
- Astım ve kronik obstrüktif (tıkayıcı) hava yolu hastalıklarını tedavi etmek için kullanılan bir ilaç sınıfı olan ksantin türevleri,
- Makrolid antibiyotikler (örneğin eritromisin, azitromisin),
- Cerrahi sırasında kullanılan halojenli hidrokarbonlar (örneğin halotan) gibi inhale anestezipler. Eğer anestezi altında ameliyat olacaksınız, TİOFORM kullandığınız konusunda doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Dikkat eksikliği/ hiperaktivite sendromu tedavisi için kullanılan atomoksetin,
- Antikolinergik ilaçlar (örneğin ipratropiyum bromür).

Doktorunuz size akciğer durumunuza bağlı olarak düzenli olarak kullanmanız için başka ilaçlar vermiş olabilir. Eğer öyleyse, bu ilaçları düzenli olarak almanız önemlidir. Kendinizi daha iyi hissetseniz bile ilacı almayı bırakmayın ya da dozunu azaltmayın.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. TİOFORM nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

TİOFORM'u her zaman doktorunuzun talimatları doğrultusunda kullanınız. Doktorunuz TİOFORM ile tedavinizin ne kadar süreceğini ve hangi dozda, almanız gerektiğini size anlatacaktır. Nasıl kullanacağınızdan emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız. İyi hissetmeye başlasanız bile, doktorunuzun izni olmadan ilacı bırakmayınız.



Doktorunuz tarafından başka bir şekilde kullanılması tavsiye edilmediği takdirde; Erişkinler için önerilen dozu, günde bir kez bir inhalasyon dozunun inhale edilmesidir.

İnhalasyon her gün, günün aynı saatinde, inhalasyon cihazı kullanılarak yapılmalıdır. Önerilen doz aşılmamalıdır.

TİOFORM sadece ağızdan soluma cihazı ile solunarak alınır. Doktorunuz ya da eczacınız cihazın kullanımı hakkında sizi bilgilendirmelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

TİOFORM'u ağız yoluyla inhalasyon şeklinde kullanınız.

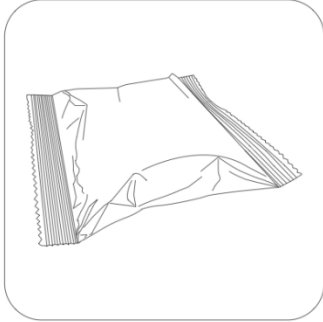
İnhalasyon cihazı yoluyla nefes alındığında ilaç akciğerlerinize ulaşır. Bu nedenle, cihazın ağız parçası aracılığıyla derin ve güçlü nefes almanız önemlidir.

İnhalasyon cihazının kullanımı doktor veya eczacı tarafından size gösterilecektir.

TİOFORM'u doktorunuzun talimatlarına göre, düzenli olarak kullanmanız önemlidir. Eğer ne kadar süre TİOFORM kullanacağınız hakkında sorularınız varsa, doktorunuza ya da eczacınıza danışınız. Kullanıma ilişkin detaylı bilgi kullanma talimatında mevcuttur. İnhalasyon cihazının doğru kullanımı için aşağıda verilen kuralları dikkatle izleyiniz.

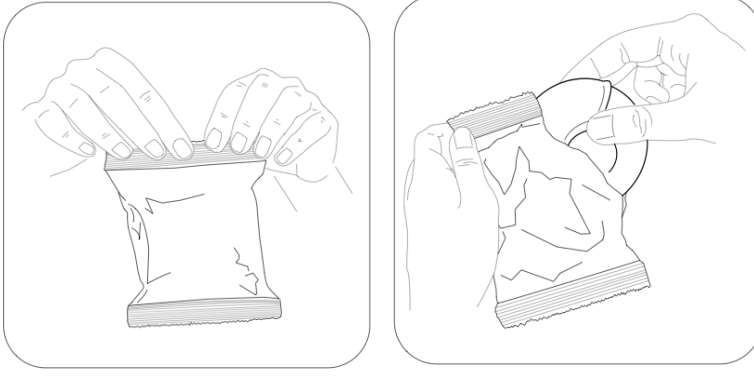
İnhalasyon cihazı kullanım talimatları:

Karton kutuda piyasaya sunulan inhalasyon cihazı güvenlik amaçlı koruyucu ambalaj içerisinde yer almaktadır.

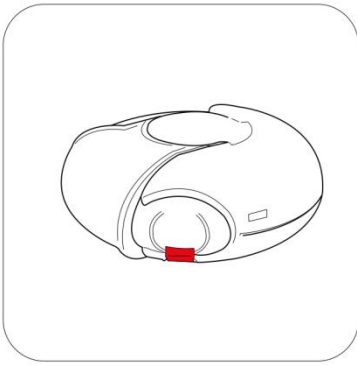


İnhalasyon cihazınızı kullanmadan önce şekilde gösterildiği gibi ambalajından çıkarınız.





İnhalasyon cihazı, ambalajdan çıkardığınızda kapalı durumda olacaktır.



Kullanılmamış bir inhalasyon cihazı içinde ayrı ayrı korunmuş olarak toz halde 60 dozluk ilaç bulunur. Doz göstergesi, inhalasyon cihazı içinde kaç doz ilaç kaldığını gösterir. Her doz tam olarak ölçülmüş olup hijyenik şartlara uygun olarak korunmaktadır. Bakıma veya yeniden doldurmaya gerek yoktur.

İnhalasyon cihazını kullanmak kolaydır. İlacı alacağınız zaman yapacaklarınız aşağıdaki üç basamakta gösterilmiştir.

1. Açma
2. İçine çekme
3. Kapatma

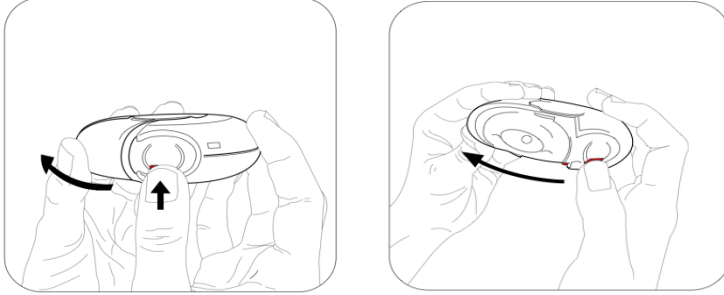
TİOFORM İnhalasyon Cihazı Nasıl Çalışır?

Kırmızı düğmeye (çocuk kilidi) basılarak dış kapak itilir. Dış kapak itilince ağızlık içinde küçük bir delik açılır ve bir dozluk ilaç inhale edilmek için hazırdır. İnhalasyon cihazı kapatılınca dış kapak ilk pozisyonuna döner ve bir sonraki kullanım için hazır hale gelir. Dış kapak, kullanılmadığı zamanlarda inhalasyon cihazını korur.



1.Açma-İnhalasyon cihazını nasıl kullanmalısınız?

İnhalasyon cihazını açmak ve inhalasyon için hazır hale getirmek için kırmızı düğmeye basarak dış kapağı itmeniz yeterli olacaktır. İnhalasyon cihazını ağızlığı size dönük olacak şekilde tutunuz. İnhalasyon cihazı artık kullanıma hazırdır. Dış kapağın her açılışında inhalasyon için bir doz hazır hale gelir. Bu doz göstergesinde görülür. İlacı ziyan etmemek için dış kapak ile oynamayınız.



2.İçine çekme

İlacı içinize çekmeden önce bu bölümü dikkatli bir şekilde okuyunuz.

- İnhalasyon cihazını ağızınızdan uzak tutunuz. Nefesinizi rahatça yapabileceğiniz kadar dışarı veriniz.
Unutmayınız-asla inhalasyon cihazının içine nefes vermeyiniz.



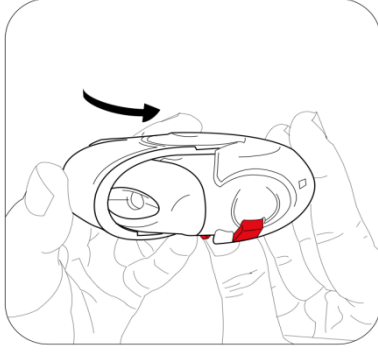
- Ağızlığı dudaklarınıza yaslayınız. Uzun ve derin nefes alınız-nefesi burnunuzdan değil, inhalasyon cihazının içinden alınız.



- İnhalasyon cihazını ağzınızdan uzaklaştırınız.
- 10 saniye veya rahatça tutabildiğiniz kadar uzun bir süre nefesinizi tutunuz.
- Yavaşça nefes veriniz.

3.Kapatma

- İnhalasyon cihazını kapatmak için dış kapağı ilk pozisyonuna kaydırmanız yeterlidir.
- İnhalasyon cihazı yeniden kullanıma hazır hale gelmiştir.



UNUTMAYINIZ!

İnhalasyon cihazını kuru tutunuz.

Kullanılmadığı zaman kapalı tutunuz.

İnhalasyon cihazının içine asla nefes vermeyiniz.

Dış kapağı ilacı almaya hazır olduğunuzda açınız.

Söylenen dozdan daha fazla almayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

18 yaşın altındaki hastalarda TİOFORM kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

TİOFORM inhalasyon için toz içeren blisteri önerilen dozlarda kullanabilirler. TİOFORM'un içeriğindeki formoterol ile ilgili olarak etkinlik ve güvenilirlik açısından genç ve yaşlılar arasında önemsenecek farklılıklar yoktur. Bazı yaşlı hastaların ilaca daha duyarlı olabileceği unutulmamalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

TİOFORM böbrek yetmezliği olan hastalarda önerilen dozlarda kullanılabilir. Bununla birlikte esas olarak böbrekler yoluyla atılan bütün ilaçlarda olduğu gibi, orta ile şiddetli böbrek bozukluğu olan hastalarda TİOFORM kullanımı yakından izlenmelidir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalar TİOFORM'u önerilen dozlarda kullanabilirler.



Eğer TİOFORM'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TİOFORM kullandıysanız

Eğer, günde birden fazla TİOFORM kullandıysanız, ağız kuruluğu, kabızlık, idrar yapmada güçlük, kalp atışlarında hızlanma veya bulanık görme gibi yan etkilerin ortaya çıkma riski artabilir.

Ayrıca mide bulantısı hissedebilir ya da kusabilirsiniz ya da titreme, baş ağrısı, sersemlik (yüksek kan basıncına bağlı bir etki olabilir), hızlı kalp atışı yaşayabilir ya da kendinizi uykulu hissedebilirsiniz. Derhal doktorunuzla konuşun ya da en yakın acil servise başvurun. Tıbbi tedavi görmeniz gerekebilir. Kullanmakta olduğunuz ilaçları yanınızda götürünüz.

TİOFORM'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TİOFORM'u kullanmayı unutursanız

Bir dozu almayı unutursanız, gün içinde bunu hatırlar hatırlamaz ilacınızı kullanınız; ancak aynı anda veya aynı gün içerisinde iki doz almayınız. Daha sonraki dozunuzu, her zamanki vaktinde alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TİOFORM ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

TİOFORM almayı kesmeden önce doktorunuzla konuşmalısınız.

Eğer TİOFORM almayı bırakırsanız KOAH belirtileriniz ağırlaşabilir.

Bu ilacın kullanımı hakkında başka sorularınız varsa, doktor veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi TİOFORM'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Ancak bunlar her hastada ortaya çıkmaz.

Aşağıdakilerden biri olursa, TİOFORM'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- TİOFORM uygulanmasından sonra, ciddi yan etkiler olan ve yüzünüzde ve boğazınızda şişmeye yol açan (anjiyoödem) alerjik reaksiyonlar veya diğer aşırı duyarlılık reaksiyonları (kan basıncınızın aniden düşmesi veya baş dönmesi) tek tek veya şiddetli bir alerjik reaksiyon tablosunun (anaflaktik reaksiyon) bir kısmı şeklinde ortaya çıkabilir.
- Ek olarak, inhalasyon yolu ile kullanılan tüm ilaçlarda olduğu gibi, bazı hastalarda inhalasyondan hemen sonra beklenmedik şekilde göğüste sıkışma hissi, öksürük, hırıltılı solunum veya nefessiz kalma durumu görülebilir (bronkospazm).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin TİOFORM'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.



Ayrıca,

- Kas güçsüzlüğü, kas kasılmaları (kas spazmları) veya anormal bir kalp ritmini içeren belirtiler yaşarsanız (bu kan potasyum seviyenizin düşük olduğu anlamına gelebilir),
- Düzensiz kalp atışı yaşarsanız (hızlı kalp atışını da içeren),
- Baskı tarzında göğüs ağrınız varsa (anjina pectoris adı verilen kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı)

DERHAL doktorunuzu arayınız.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	:10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın	:10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	:100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	:Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Ağız kuruluğu
- Baş ağrısı
- Çarpıntı
- Titreme

Yaygın olmayan:

- Ağız boşluğunda ve boğazda mantar enfeksiyonu
- Kalp atım hızında düzensizlik (atriyal fibrilasyon)
- Baş dönmesi,
- Boğaz tahrişi,
- Görmede bulanıklık
- Döküntü
- Endişe, kaygı (anksiyete)
- Boğazda iltihaplanma (farenjit)
- Reflü hastalığı (mide asidinin yemek borusu içine kaçışı sonucu ortaya çıkan ve genellikle göğüste yanma hissiyle karakterize hastalık)
- Huzursuzluk (ajitasyon)
- İdrar yapmada güçlük
- Ağrılı idrar yapma
- Kabızlık
- Kas krampları
- Kas ağrısı
- Öksürük
- Sesin kısılması
- Sinirlilik
- Hızlı kalp atışı
- Tat almada bozukluklar



- Uyuma güçlüğü
- Astımın kötüleşmesi

Seyrek:

- Gözde kızarma ile ilişkili olarak ışıkların etrafında haleler veya renkli görüntüler görme (glokom)
- Göz basıncı ölçümlerinde yüksek değerler
- Düzensiz kalp atışları (supraventriküler taşikardi)
- Kalp atışlarının hissedilmesi (palpitasyon)
- İnhalasyondan hemen sonra göğüste sıkışma ile birlikte öksürük, hırıltılı nefes veya nefes alamama hali (bronkospazm)
- Burun kanaması
- Gırtlakta iltihaplanma (larenjit)
- Sinüslerde iltihaplanma (sinüzit)
- Bağırsakların tıkanması veya bağırsak hareketlerinin olmaması
- Diş etlerinin iltihaplanması
- Dilin iltihaplanması
- Yutmada güçlük
- Ağızda iltihaplanma
- Bulantı
- Aniden ortaya çıkanlar dahil, aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Yüzün veya boğazın şişmesine yol açan ciddi alerjik reaksiyon (anjiyoödem)
- Kurdeşen
- Kaşıntı
- İdrar yolu enfeksiyonu

Çok seyrek:

- Ellerin ayakların şişmesi
- Aşırı susama, sık sık idrara çıkma ve uzun süren yorgunluk (yüksek kan şekerinin göstergesi olabilir)
- Kan basıncında değişiklik

Bilinmiyor:

- Deride enfeksiyonlar veya ülserler
- Deride kuruma
- Diş çürükleri
- Eklemlerde şişme
- Vücutta su kaybı
- Şiddetli alerjik reaksiyon (anafilaktik reaksiyon)
- Kan basıncında artış

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.



Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. TİOFORM’un saklanması

TİOFORM’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25 °C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TİOFORM’u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz TİOFORM’u kullanmayınız.

Son kullanma talimatı geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi : Celtis İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Esenler / İSTANBUL
Tel : 0850 201 23 23
Faks : 0212 481 61 11
e-mail : info@celtisilac.com.tr

Üretim Yeri : Neutec İnhaler İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Arifiye/ SAKARYA

Bu kullanma talimatı 17.04.2024 tarihinde onaylanmıştır.

