

KULLANMA TALİMATI

MUSFİXA 4 mg kapsül

Ağız yoluyla alınır.

- Etkin maddeler** : Her bir kapsülde 4 mg Tiyokolşikosid
- Yardımcı maddeler** :Laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklıdır.), mısır nişastası, magnezyum stearat, jelatin (sığır kaynaklıdır.).

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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. MUSFİXA nedir ve ne için kullanılır?

MUSFİXA, kapsül formunda olup 4 mg tiyokolşikosid etkin maddesini içerir. Her bir kutuda, blisterde 20 ve 28 kapsül bulunmaktadır. Sarı homojen toz içeren kapağı ve gövdesi şeffaf renkli 2 numara sert jelatin kapsüldür.

MUSFİXA esas olarak kas gevşetici etkinliğe sahiptir. MUSFİXA, yetişkinlerde ve 16 yaştan itibaren ergenlerde ani ortaya çıkan omurilik kaynaklı ağrılı kas kramplarının ek tedavisinde kullanılır.

2. MUSFİXA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MUSFİXA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Tiyokolşikoside ya da yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığınız varsa,
- Kaslarınızda kontrol ve hareket kaybı varsa,
- Kas zayıflığı yaşıyorsanız,

- Kas veya kasların görev yapamaması (kasılamaması) durumu varsa,
- Hamilelik döneminde iseniz,
- Hamile olduğunuzdan şüpheleniyorsanız (bkz. Bölüm 2 “Hamilelik, emzirme ve üreme”),
- Emzirme dönemindeyseniz (bkz. Bölüm 2 “Hamilelik, emzirme ve üreme”),
- Gebe kalma olasılığınız varsa ve etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmıyorsanız (tedavi süresince ve tedavi bittikten sonraki 1 ay boyunca),
- Tedavi sürecinde ve tedavi bittikten sonraki 3 ay boyunca etkili doğum kontrol yöntemi kullanmayan bir erkekseniz,
- 16 yaşından küçükseniz.

MUSFİXA’yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Sara hastası iseniz veya sara nöbeti riskiniz var ise,

MUSFİXA kullanırken vücutta oluşan maddelerden biri, MUSFİXA yüksek dozlarda kullanıldığında bazı hücrelerde hasara (anormal kromozom sayısına) neden olabilir. Bu durum hayvanlarda ve laboratuarda yapılan çalışmalarda gösterilmiştir. İnsanlarda hücrelerde ortaya çıkabilen bu hasar kanser için risk faktörü oluşturur, doğmamış çocuğa zarar verebilir ve erkeklerde kısırlığa neden olabilir. Bu nedenle “Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar” kısmında belirtilen doza ve tedavi süresine sıkı bir şekilde uyunuz. İlacı daha yüksek dozlarda ve 7 günden fazla kullanmayınız. Başka sorularınız varsa lütfen doktorunuza danışınız.

MUSFİXA ile tedavi sırasında karaciğer hasarını gösteren belirtileri (örneğin iştah kaybı, bulantı, kusma, karın rahatsızlığı, yorgunluk, koyu renkli idrar, sarılık, kaşıntı) fark ederseniz hemen MUSFİXA’yı kullanmayı bırakmalısınız ve bu tür belirtilerin herhangi biri ortaya çıkarsa tıbbi yardım almalısınız.

Eğer tedavi sırasında ishal ortaya çıkarsa, dozu ayarlayabilecek doktorunuza bildiriniz.

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

MUSFİXA’nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

MUSFİXA’nın yiyecek ve içecekler ile etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Eğer hamileyseniz, hamile olabilmek ihtimaliniz varsa veya hamile olduğunuzu düşünüyorsanız bu ilacı almayınız (bkz. Bölüm 2 “MUSFİXA’yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ”),
- Doğum kontrolü uygulamayan çocuk doğurma potansiyeli olan bir kadınsanız veya etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmayan bir erkekseniz bu ilacı almayınız (bkz.

Bölüm 2 “MUSFİXA’yı aşağıdaki durumlardan KULLANMAYINIZ”).

Doktorunuz, etkin bir doğum kontrol yönteminin gerekliliği ve hamilelik durumundaki olası riskler hakkında sizi bilgilendirecektir (bkz. Bölüm 2 “MUSFİXA’yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ” ve “Hamilelik, emzirme ve üreme”).

Hamileyseniz, emziriyorsanız, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu ilaç doğmamış çocuğunuza zarar verebilir.

Üreme

Bu ilaç, sperm hücrelerine potansiyel hasar (anormal sayıda kromozom) nedeniyle erkek doğurganlığında sorunlara neden olabilir. Bu bulgu, laboratuvar çalışmalarına dayanmaktadır (bkz. Bölüm 2 “Uyarılar ve önlemler”).

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız bu ilacı kullanmayınız. Bunun nedeni ilacın anne sütüne geçmesidir.

Doğum kontrolü (Kadınlarda ve erkeklerde)

Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar MUSFİXA kullanırken ve tedavi bittikten sonraki 1 ay boyunca etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalıdır. MUSFİXA ve metabolitleri, hamile kadınlar tarafından kullanıldığında doğmamış bebeklere zarar verebilir. Eğer hamileyseniz veya tedavi sırasında hamile kalırsanız derhal doktorunuza danışınız.

Erkekler; MUSFİXA tedavisi sırasında ve tedavi bittikten sonraki 3 ay boyunca etkili doğum kontrol yöntemleri kullanmalı ve çocuk sahibi olmamaları konusunda bilgilendirilmelidir (bkz. Bölüm 2 “MUSFİXA’yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ”).

Araç ve makine kullanımı

Klinik çalışmalara göre, tiyokolşikosidin ruhsal aktiviteye bağlı motor etkiler ile ilgili (psikomotor) performans üzerine etkisi yoktur. Ancak, ilaç yaygın olarak uyuklamaya ve sersemliğe neden olabildiğinden, araç ve makine kullanırken dikkatli olunuz.

MUSFİXA’nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Her bir MUSFİXA 4 mg kapsülde 222.85 mg laktoz monohidrat bulunmaktadır. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- MUSFİXA'nın kas-iskelet sistemi üzerinde kas gevşetici etki gösteren diğer ilaçlarla birlikte alınması, birbirlerinin etkisini artırabileceklerinden dolayı önerilmemektedir. Aynı sebepten ötürü, düz kaslar üzerine etkili olan bir diğer ilaçla birlikte kullanılması durumunda, istenmeyen etkilerin görülme sıklığının artması ihtimaline karşı dikkatli olunmalıdır.

Bu uyarının belirli bir süre önce kullanılmış veya gelecekte bir zaman kullanılacak ürünlere de uygulanabileceğini lütfen not ediniz.

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. MUSFİXA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:

- Önerilen ve günlük maksimum doz, her 12 saatte bir alınmak koşuluyla (12 saat aralık verilerek) günde 2 defa 2 kapsül (8mg tiyokolşikosid)'dür. Yani bir günde 4 kapsülden (toplam 16 mg tiyokolşikosid) fazla MUSFİXA kullanmayınız.
- Normalde MUSFİXA 4 mg kapsül ile tedavi süresi 5-7 gündür. İlacı 7 günden fazla kullanmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

- MUSFİXA sadece ağızdan kullanım içindir. Kapsülleri çiğnemeyiniz.
- Kapsülleri yeterli miktarda su ile alınız (örneğin, bir bardak su ile), yemeklerden sonra alınız.

Önerilen dozu aşmayınız ve uzun süreli kullanımdan kaçınınız.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz. İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz MUSFİXA ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

Bu ilacı 16 yaşından küçük çocuklarda kullanmayınız.

Yaşlılarda kullanımı:

MUSFİXA'nın yaşlı hastalardaki güvenliliği ve etkililiği incelenmemiştir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

MUSFİXA'nın böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalardaki güvenlilik ve etkililiği incelenmemiştir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla MUSFİXA kullandıysanız:

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

MUSFİXA'yı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MUSFİXA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, MUSFİXA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır;

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.

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

- Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da ağzın veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmelerinde,
- Kaşıntı, deri ve mukoza üzerindeki şişmeler (anjyonörotik ödem), ciddi alerjik reaksiyonlar (anafilaktik şok),
- Kurdeşen (ürtiker)
- Baygınlık (vazovagal senkop),
- Havaleler (nöbet) (bk. 2. MUSFİXA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler),
- Kan basıncında düşüş (hipotansiyon), geçici olarak bilinçte bulanıklık.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin MUSFİXA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Karaciğer iltihabı (hepatit) (bk. 2. MUSFİXA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler),
- Mide (karın) bölgesinde ağrı veya rahatsızlık hissi, iştah kaybı, bulantı, kusma, ciltte veya göz aklarında sararma (sarılık), idrarın normalden koyu renkte olması, kaşıntı, ateş ve yorgunluk (bunlar karaciğer sorunlarının belirtileri olabilir),

- Sersemlik, uyuklama hali
- Kaşıntı
- Deri döküntüleri

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın:

- Uyuşukluk,
- İshal, mide ağrısı (gastralji).

Yaygın olmayan:

- Kaşıntı
- Bulantı, kusma,
- Alerjik cilt reaksiyonları.

Seyrek:

- Cilt tahrişleri (kurdeşen),
- Duyuların ve mantığın bulanıklaşması ve karmaşası ile huzursuzluk (geçici bilinç bulanıklığı),
- = Boğaz, göğüs ve midede ağrı ve yanma (mide ekşimesi).

Çok seyrek:

- Hipotansiyon

Bilinmiyor:

- Nöbetler (bkz. Bölüm 2 “MUSFİXA’yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler”)
- Karaciğer iltihabı (hepatit) (bkz. Bölüm 2 “MUSFİXA’yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler”)
- Kollar, bacaklar, yüz, dudaklar, boğaz ve/veya dilde şişme (ciddi anjiyoödem), şiddetli alerjik reaksiyonlar (anafilaktik şok).

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu ve 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” ikonunu 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. MUSFİXA'nın saklanması

MUSFİXA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklıklarında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MUSFİXA'yı kullanmayınız. Son kullanma tarihi kutu üstünde belirtilen ayın son günüdür.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz MUSFİXA'yı kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: Humanis Sağlık A.Ş.

Maslak/Sarıyer/İstanbul

Üretim Yeri: Humanis Sağlık A.Ş.

Kapaklı/Tekirdađ

Bu kullanma talimatıtarihinde onaylanmıştır.