

KULLANMA TALİMATI

TYOFLEX FORT 8 mg kapsül

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir kapsülde 8 mg Tiyokolşikosid.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (sığır sütü), mısır nişastası, magnezyum stearat, titanyum dioksit, sarı demir oksit, jelatin (sığır jelatini).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1.TYOFLEX FORT nedir ve ne için kullanılır?

TYOFLEX FORT, kapsül formunda olup 8 mg tiyokolşikosid etkin maddesini içerir. 10 ve 14 kapsül içeren kutularda bulunmaktadır. TYOFLEX FORT, içinde sarı renkli homojen toz karışım içeren No:2 krem renkli kapsüllerdir.

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

2. TYOFLEX FORT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TYOFLEX FORT'u 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”),
- Hamile kalma olasılığınız varsa ve etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmayan bir kadınsanız (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.

TYOFLEX FORT’u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Sara hastası iseniz veya sara nöbeti riskiniz var ise.

TYOFLEX FORT kullanırken vücutta oluşan maddelerden biri, TYOFLEX FORT 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.

TYOFLEX FORT ile tedavi sırasında karaciğer hasarını gösteren belirtileri (örneğin iştah kaybı, bulantı, kusma, karın rahatsızlığı, yorgunluk, koyu renkli idrar, sarılık, kaşıntı) fark ederseniz hemen TYOFLEX FORT’u 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.

TYOFLEX FORT’un yiyecek ve içecek ile kullanılması:

TYOFLEX FORT’un yiyecek ve içecekler ile etkileşimi yoktur.

Hamilelik:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Hamileyseniz, hamile kalma ihtimaliniz varsa veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız bu ilacı almayınız. (bkz. Bölüm 2 “TYOFLEX’ FORT’u 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 “TYOFLEX FORT’u aşağıdaki durumlardan KULLANMAYINIZ”).

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

3

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 TYOFLEX FORT kullanırken ve tedavi bittikten sonraki 1 ay boyunca etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalıdır.

TYOFLEX FORT ve metabolitleri, hamile kadınlar tarafından kullanıldığında doğmamış bebeklere zarar verebilir. Eğer hamileyseniz veya tedavi sırasında hamile kalırsanız derhal doktorunuza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

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

TYOFLEX FORT’un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Her bir TYOFLEX FORT 8 mg kapsülde 219,35 mg laktoz 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

- TYOFLEX FORT’un 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. TYOFLEX FORT 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 kez 1 kapsül (8 mg tiyokolşikosid)'dür. Yani bir günde 2 kapsülden (toplam 16 mg tiyokolşikosid) fazla TYOFLEX FORT kullanmayınız.
- Normalde TYOFLEX FORT 8 mg kapsül ile tedavi süresi 5-7 gündür. İlacı 7 ardışık günden fazla kullanmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

- TYOFLEX FORT sadece ağızdan kullanım içindir. Kapsülleri çiğnemeyiniz.
- Kapsülleri yeterli miktarda su ile (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 TYOFLEX FORT 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:

TYOFLEX FORT'un yaşlı hastalardaki güvenliliği ve etkililiği incelenmemiştir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

TYOFLEX FORT'un böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalardaki güvenlik ve etkililiği incelenmemiştir.

Eğer TYOFLEX FORT'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TYOFLEX FORT kullandıysanız :

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

TYOFLEX FORT'u kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TYOFLEX FORT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, TYOFLEX FORT içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde 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 verilerle sıklığı saptanamıyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, TYOFLEX FORT'u 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 şişmesi,
- Kaşıntı, deri ve mukoza üzerindeki şişmeler (anjionörotik ödem), ciddi alerjik reaksiyonlar (anaflaktik şok),
- Kurdeşen (ürtiker)
- Baygınlık (vazovagal senkop),
- Havale (nöbet) (bkz. Bölüm 2. TYOFLEX FORT'u 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 TYOFLEX FORT'a 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) (bkz. Bölüm 2. TYOFLEX FORT'u 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 “TYOFLEX FORT’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler”)
- Karaciğer iltihabı (hepatit) (bkz. Bölüm 2 “TYOFLEX FORT’u 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 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” 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.TYOFLEX FORT’un saklanması

TYOFLEX FORT’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında ışıktan ve nemden koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TYOFLEX FORT’u kullanmayınız.

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

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre, şehircilik ve İklim Deęiřiklięi Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.ř.
Reřitpařa Mah. Eski Büyükdere Cad. No:4
34467 Maslak / Sarıyer / İSTANBUL

Üretim Yeri:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.ř.
Orhan Gazi Mahallesi Tunç Cad. No:3
Esenyurt / İstanbul

Bu kullanma talimatı .../.../.... tarihinde onaylanmıştır.