

KULLANMA TALİMATI

TİYOZİD 8 mg tablet
Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 8 mg Tiyokolşikosid içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Kollidon VA 64, laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı), prejeletanize nişasta, mikrokristalin selüloz PH 102, koloidal silikon dioksit, sodyum stearil fumarat 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 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. **TİYOZİD nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TİYOZİD'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TİYOZİD nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TİYOZİD'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TİYOZİD nedir ve ne için kullanılır?

TİYOZİD, tablet formunda olup 8 mg tiyokolşikosid etkin maddesini içerir. 10 ve 14 tabletlik blister ambalajlarda, sarı renkli, yuvarlak, bombeli, bir yüzü kalın çentikli, diğer yüzü 8 yazılı tabletlerdir.

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

2. TİYOZİD'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TİYOZİD'i 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.

TİYOZİD’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Sara hastası iseniz veya sara nöbeti riskiniz var ise,

TİYOZİD kullanırken vücutta oluşan maddelerden biri, TİYOZİD 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.

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

TİYOZİD’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

TİYOZİD’in yiyecek ve içecekler ile etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Hamileyseniz, hamile olabilme ihtimaliniz varsa veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız bu ilacı almayınız (bkz. Bölüm 2 “TİYOZİD’i 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 “TİYOZİD’i aşağıdaki durumlardan KULLANMAYINIZ”).

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

Doğum kontrolü (Kadınlarda ve erkeklerde)

Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar TİYOZİD kullanırken ve tedavi bittikten sonraki 1 ay boyunca etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalıdır.

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

Erkekler; TİYOZİD tedavisi sırasında ve tedavi bittikten sonraki 3 ay boyunca etkili doğum kontrol yöntemleri kullanmalı ve çocuk sahibi olmamaları konusunda bilgilendirilmelidir (bkz. Bölüm 2 “TİYOZİD’i 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.

TİYOZİD’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Her bir TİYOZİD 8 mg tablette 44,24 mg laktoz monohidrat bulunmaktadır. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu ilaç her tablet başına 1 mmol sodyum (23 mg)’dan daha az sodyum içerir yani aslında “sodyum içermez”.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- TİYOZİD’in 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. TİYOZİD 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 tablet (8 mg tiyokolşikosid)'tir. Yani bir günde 2 tabletten (toplam 16 mg tiyokolşikosid) fazla TİYOZİD kullanmayınız.
- Normalde TİYOZİD 8 mg tablet ile tedavi süresi 5-7 gündür. İlacı 7 ardışık günden fazla kullanmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

- TİYOZİD sadece ağızdan kullanım içindir. Tabletleri çiğnemeyiniz.
- Tabletleri 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 TİYOZİD 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:

TİYOZİD'in yaşlı hastalardaki güvenliliği ve etkililiği incelenmemiştir.

Özel kullanım durumları

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

TİYOZİD'in böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalardaki güvenliliği ve etkililiği incelenmemiştir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla TİYOZİD'i kullandıysanız:

TİYOZİD'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TİYOZİD'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TİYOZİD ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, TİYOZİD'in 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: 1000 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, TİYOZİD'i 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. 2. TİYOZİD'i 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 TİYOZİD'e 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. 2. TİYOZİD'i 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 “TİYOZİD’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler”)
- Karaciğer iltihabı (hepatit) (bkz. Bölüm 2 “TİYOZİD’i 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. TİYOZİD’in saklanması

TİYOZİD’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TİYOZİD’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz TİYOZİD’i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

NOBEL İLAÇ PAZARLAMA VE SANAYİİ LTD. ŞTİ.
Ümraniye 34768 İstanbul

Üretim Yeri:

NOBEL İLAÇ SANAYİİ ve TİCARET A.Ş.
Sancaklar 81100 Düzce

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.