

KULLANMA TALİMATI

THİOSPA® 8 mg tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablette 8 mg tiyokolşikosid
- **Yardımcı Maddeler:** Laktoz monohidrat, nişasta, jelatin, talk, sukroz, stearik asit

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. THİOSPA nedir ve ne için kullanılır?

THİOSPA 8 mg tiyokolşikosid içeren, 14 ve 10 tabletlik blister ambalajlar halinde bulunur. THİOSPA, açık sarı, yuvarlak, bir yüzü çentikli, diğer yüzü "8" yazılı bir tablettir. (Çentiğin amacı yalnızca yutmak için tabletin kırılmasını kolaylaştırmaktır, tabletin eşit dozlara bölünmesi için değildir, tablet eşit yarımlara bölünebilir.)

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

2. THİOSPA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

THİOSPA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Kas veya kasların görev yapamaması (kasılmaması) durumu varsa,
- Etkin maddeye ya da yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığınız varsa,
- Gebelikte ve emzirme döneminde iseniz,
- Gebe kalma olasılığınız varsa ve etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmıyorsunuz.
- 16 yaşından küçükseniz.

THİOSPA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Sara hastası iseniz veya sara nöbeti riskiniz var ise,

Tiyokolşikosid kullanırken vücutta oluşan maddelerden biri, tiyokolşikosid 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.

Tiyokolşikosid ile tedavi sırasında karaciğer sorunları ortaya çıkabilir. Eğer, aşağıdaki belirtilerden biri sizde ortaya çıkarsa derhal doktorunuza bildiriniz: mide (karın) bölgesinde ağrı veya rahatsızlık hissi, iştah kaybı, bulantı, kusma, ciltte veya göz aklarında sararma (sarılık), idrarın normalden koyu renkte olması, kaşıntı ve bunların yanı sıra ateş ve yorgunluk (özellikle de daha önce sayılan belirtilerle birlikteyse). Bunlar karaciğer sorunlarının belirtileri olabilir.

Eğer tedavi sırasında ishal ortaya çıkarsa THİOSPA ile tedaviyi kesiniz.

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

THİOSPA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

THİOSPA'nın yiyecek ve içecekler ile etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz bu ilacı kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız bu ilacı kullanmayınız.

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 yol açabileceğinden, araç ve makine kullanırken dikkatli olunuz.

THİOSPA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Her bir THİOSPA 8 mg tablette 102.25 mg laktoz ve 30 mg sukroz 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

• THİOSPA'nın kas-iskelet sistemi üzerinde kas gevşetici etki gösteren diğer ilaçlarla birlikte alınması, birbirlerinin etkisini artıracaklarından 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 řu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. THİOSPA 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)'dr. Yani bir günde 2 tabletten (toplam 16 mg tiyokolşikosid) fazla THİOSPA kullanmayınız.
- Normalde THİOSPA 8 mg tablet ile tedavi süresi 5-7 gündür. İlacı 7 ardışık günden fazla kullanmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

- THİOSPA sadece ağızdan kullanım içindir. Tabletleri iğnemeyiniz.
- Tabletleri yeterli miktarda su ile (rneğin, bir bardak su ile) yemekden sonra alınız.

Önerilen dozu aşmayınız ve uzun süreli kullanımdan kaçınınız.

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

Doktorunuz THİOSPA ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz nkn istenen sonucu alamazsınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı

Bu ilacı 16 yaşından küçük çocuklarda kullanmayınız.

Yaşlılarda kullanımı

THİOSPA'nın yaşlı hastalardaki güvenlilik ve etkililiği incelenmemiştir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla THİOSPA kullandıysanız:

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

THİOSPA' yı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

THİOSPA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, THİOSPA'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 şişmesi,
- Kaşıntı, deri ve mukoza üzerindeki şişmeler (anjyionötik ödem),
- Baygınlık (vazovagal senkop),
- Havale (nöbet).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin THİOSPA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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

- 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
- Tansiyon düşüklüğü, geçici olarak bilinçte bulanıklık, taşkınlık hali

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Bulantı,
- Kusma,

- İshal,
- Mide ağrısı.

Bunlar THİOSPA 'nın hafif yan etkileridir. .

Bu yan etkiler doz azaltıldığında veya tedavi kesildiğinde kaybolur.

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. THİOSPA' nın saklanması

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra THİOSPA' yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar farkederseniz THİOSPA'yı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Avixa İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Başakşehir/İstanbul

Üretim yeri:

Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Lüleburgaz /Kırklareli

Bu kullanma talimatı 05/07/2019 tarihinde onaylanmıştır.