

KULLANMA TALİMATI

DEVALUD 4 mg tablet

Ağız yoluyla alınır.

Etkin madde: Her bir tablet, 4 mg tizanidine eşdeğer miktarda 4.58 mg tizanidin hidroklorür içermektedir.

Yardımcı madde(ler): Mikrokrystalin selüloz, susuz laktoz, koloidal silikon dioksit, stearik asit

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. DEVALUD nedir ve ne için kullanılır?

- DEVALUD, 30 adet tablet içeren blister ambalajda takdim edilmektedir.
- Her bir tablet, 4 mg tizanidine eşdeğer miktarda 4.58 mg tizanidin hidroklorür içerir.
- DEVALUD 'un etkin maddesi tizanidin, santral etki gösteren bir çizgili kas gevşeticisidir. Esas olarak omurilik üzerinde etkisini gösterir ve aşırı kas kasılmasını azaltır.
- DEVALUD tabletler, omurga hastalıklarıyla ilişkili (örneğin bel ağrısı, boyun tutulması gibi) ya da ameliyatlardan (örneğin disk kayması ya da kalçadaki kronik iltihaplı hastalık gibi) sonra görülen istemsiz ağrılı kas kasılmalarının (spazm) tedavisinde kullanılır.
- DEVALUD ayrıca, sinirsel bozukluklara (örneğin multipl skleroz, kronik miyelopati, dejeneratif omurga hastalıkları, beyin-damar hastalığı ve beyin felci) bağlı olarak artan kas kasılmasını azaltmak için kullanılır.

2. DEVALUD 'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DEVALUD 'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Etkin maddelere ya da yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı alerjiniz varsa (eğer alerjiniz olabileceğini düşünüyorsanız, doktorunuzdan tavsiyede bulunmasını isteyiniz),

- Karaciğerinizle ilgili ciddi sorunlarınız varsa,
- Fluvoksamin (depresyon tedavisinde kullanılır) içeren ilaçlar alıyorsanız,
- Siprofloksasin (enfeksiyon tedavisinde kullanılan bir antibiyotik) içeren ilaçlar alıyorsanız.

DEVALUD 'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Karaciğer yetmezliği ile ilgili herhangi bir belirti taşıyorsanız (nedeni bilinmeyen bulantı, iştah kaybı ya da yorgunluk gibi) doktorunuz karaciğer fonksiyonlarınızı izlemek için size kan test yaparak DEVALUD tedavisine devam edip etmeme kararı alabilir.
- Böbrekle ilgili sorunlarınız varsa doktorunuz dozunuzu azaltmaya karar verebilir.
- DEVALUD, bilinç kaybı ve kan dolaşımı yetmezliği gibi ciddi tansiyon düşüklüğü (kan basıncı düşüşü) belirtilerinin ortaya çıkmasına sebep olabilir.

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

DEVALUD 'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammülsüzlüğünüz olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile kadınlarda doktor tarafından gerekli görülmedikçe kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız

Eğer emziriyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz, DEVALUD, emziren kadınlarda kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

DEVALUD, sersemlik hissine neden oluyorsa ya da tansiyon düşüklüğü belirtileri (örneğin soğuk terleme, baş dönmesi gibi) yaşıyorsanız, araba ve makine kullanmaktan kaçınmalısınız.

DEVALUD 'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DEVALUD tabletler laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammülsüzlüğünüz olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız bunu doktorunuza ya da eczacınıza söylemeniz son derece önemlidir:

- İdrar söktürücü (diüretik) ilaçlar da dahil olmak üzere yüksek kan basıncının tedavisinde kullanılan ilaçlar,
- Uyumanıza yardımcı olan ilaçlar ya da güçlü ağrı kesiciler (çünkü DEVALUD bu ilaçların sakinleştirici etkisini artırabilir) kullanıyorsanız,

- Antiaritmikler (düzensiz kalp atışlarının tedavisinde kullanılır), kalp fonksiyonu üzerinde 'QT aralığı uzaması' olarak adlandırılan bir istenmeyen etki meydana getirebilecek diğer ilaçlar.
- Simetidin (onikiparmak barsağı ya da mide ülserlerinin tedavisinde kullanılır),
- Florokinolonlar (enfeksiyon tedavisinde kullanılan antibiyotikler) ve rifampisin (enfeksiyon tedavisinde kullanılan bir antibiyotik)
- Rofekoksib (ağrı ve iltihap giderici olarak kullanılır),
- Doğum kontrol hapları,
- Tiklopidin (inme riskini azaltmak için kullanılır).
- Yoğun şekilde sigara kullanıyorsanız (günde 10 sigaradan daha fazla)

Alkol, DEVALUD 'un sakinleştirici etkisini güçlendirebileceğinden, DEVALUD alırken alkol tüketiminden kaçınmanız önerilir.

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

3. DEVALUD nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Ağrılı (istemsiz) kas kramplarının (spazmlar) giderilmesi için önerilen günlük doz günde üç kez 2-4 mg tablettir. Şiddetli vakalarda, geceleri 2-4 mg 'lık ek bir doz alınabilir.
- Sinirsel bozukluklara bağlı olarak artan kas kramplarının tedavisinde doz, hastanın bireysel ihtiyacına göre ayarlanacaktır. Ne sıklıkta ve kaç tablet DEVALUD kullanacağınızı doktorunuz size söyleyecektir.
- Başlangıç dozu, günde 3 kez birer tablet halinde alınan 6 mg'ı geçmemelidir. Bu doz, yarım haftalık ya da haftalık aralıklarla adım adım gidilerek 2-4 mg daha artırılabilir.
- En iyi yanıt, genellikle, eşit aralıklarla ayrılmış 3 ya da 4 doz halinde verilen 12-24 mg günlük dozla ulaşılır. 36 mg (18 adet DEVALUD tablet) günlük doz aşılmamalıdır.
- Tedaviye vereceğiniz cevaba göre, doktorunuz daha yüksek ya da daha düşük doz önerebilir.
- Önerilen dozu aşmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

- DEVALUD sadece ağızdan kullanım içindir.
- Tableti bir bardak su ile yutunuz.
- Tabletler günde üç kez alınmalıdır. Şiddetli vakalarda doktorunuz geceleri ilave bir doz almanızı önerebilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklar ve ergenlik dönemindeki gençlerde (18 yaş altı) kullanım:

Çocuklarda ve ergenlik dönemindeki gençlerde DEVALUD kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda (65 yaş ve üzeri) kullanımı:

65 yaş ve üzerindeki hastalarda kullanılırken dikkatli olunması önerilmektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

Böbrek yetmezliği olan hastalarda tedaviye günde bir kez 2 mg ile başlanması önerilir. Doz artırımını yavaş yavaş yapılmalıdır. Doktorunuz gerektiğinde dozunuzu azaltmaya karar verebilir.

Karaciğer ile ilgili ciddi sorunlarınız varsa kullanmayınız.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

Doktorunuz DEVALUD ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DEVALUD kullandıysanız:

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

Kazayla çok fazla sayıda DEVALUD tablet aldıysanız, derhal doktorunuzla konuşunuz.

Tıbbi müdahale görmemiz gerekebilir.

DEVALUD 'u kullanmayı unutursanız

İlacınızı almayı unutursanız, unuttuğunuzu fark eder etmez bu dozu alın ve sonraki dozu her zamanki saatte alınız.

Eğer, unutulduktan sonra, sonraki doz saatine 2 saatten az bir zaman kaldıysa, o zaman unuttuğunuz dozu atlayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DEVALUD ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, tedavinizi değiştirmeyiniz ya da aniden durdurmayınız.

DEVALUD tedavisinin durdurulması ile hastalığınızın daha kötüye gitmesini önlemek ve ani ilaç kesilmesi ile hipertansiyon (yüksek kan basıncı, baş ağrısı, baş dönmesi), taşikardi (hızlı kalp atışı) belirtilerinin görülme riskini azaltmak için doktorunuz, tedaviyi sonlandırmadan önce dozunuzu yavaş yavaş azaltmayı isteyebilir.

4. Olası yan etkileri nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi DEVALUD 'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

DEVALUD 'un kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir:

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 görülebilir.
Çok seyrek	:10,000 hastanın birinden az görülebilir

Sıklığı bilinmeyen :Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

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

Sıklığı bilinmeyen:

- Ciltte döküntülü kızarıklık.
- Kaşıntı,
- Yüz, dil ve dudaklarda şişme.
- Nefes almada güçlük.
- Düşük kan basıncı gibi semptomlarla ortaya çıkan alerjik reaksiyon
- Bilinç kaybı

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın:

- Kas zayıflığı
- Aşırı yorgunluk
- Uykulu hal, baş dönmesi
- Yorgunluk
- Sersemlik
- Ağız kuruluğu
- Mide bozukluğu
- Güçsüzlük

Yaygın:

- Uyku bozuklukları, uykusuzluk
- Nedeni bilinmeyen mide bulantısı
- Kan basıncında hafif düşüş
- Serum transaminaz seviyesinde artışı
- Bulantı

Yaygın olmayan:

- Düşük kalp hızı

Sıklığı bilinmeyen:

- Halüsinasyon görme (olmayan şeyleri görme=sanrı)
- Karaciğer yetmezliği, sarılık, kusma, halsizlik, iştahsızlık
- Bulanık görme
- İlacın aniden bırakılması sonucu oluşan belirtiler (geri çekme sendromu) (Bkz, Bölüm 3'te (DEVALUD ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler) açıklanmaktadır.
- Bayılma (senkop)

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 0800 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.

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

5. DEVALUD 'un saklanması

DEVALUD 'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DEVALUD 'u kullanmayınız.

Eğer ambalajların hasar gördüğünü fark ederseniz DEVALUD 'u kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

DEVA HOLDİNG A.Ş.
Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.
No:1 34303 Küçükçekmece/İSTANBUL
Tel: 0212 692 92 92
Faks: 0212 697 00 24

İmal yeri:

Deva Holding A.Ş.
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi,
Karaağaç Mah. Atatürk Cad. No:32 Kapaklı/TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.