

## KULLANMA TALİMATI

### **TİYOKSEN 550 mg/8 mg film tablet** **Ağızdan alınır.**

**Etkin madde:** Her film tablet 550 mg naproksen sodyum ve 8 mg tiyokolşikosid içerir.

**Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz PH 101, mikrokristalin selüloz PH 102, povidon, krospovidon tip A, talk, magnezyum stearat, laktoz sprey dried, prejelatinize nişasta, opadry blue 03B205011 (hpmc 2910/ hipromelloz, titanyum dioksit, macrogol/peg, fd&c blue #2/indigo carmine alüminyum lake, sarı demir oksit)

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. TİYOKSEN nedir ve ne için kullanılır ?**

- TİYOKSEN, mavi oblong, bikonveks, çentiksiz baskısız film kaplı tablettir. 10 ve 14 tabletlik blister ambalajlarda sunulur.
- TİYOKSEN, ağrı ve iltihaba etkili (NSAİ) ilaçlar grubundan ağrı kesici etkilere sahip, ağrılı kas spazmlarının semptomatik tedavisinde etkin bir ilaçtır.

TİYOKSEN;

Osteoartrit (kireçlenme), vertebral kolonun (omurga) ağrılı sendromları, eklem dışı romatizma, ağrılı kas spazmlarının (kramp) semptomatik tedavisinde (şikayetleri gidermeye yönelik tedavi), travma sonrası ve postoperatif ağrıda (ameliyat sonrası ağrı) endikedir.

## 2. TİYOKSEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### TİYOKSEN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Kalp damar sistemi ile ilgili riskler:

- NSAİİ'ler ölümcül olabilecek trombotik (pıhtılaşma ile ilgili) olaylar, kalp krizi ve inme riskinde artışa neden olabilir. Bu risk, kullanım süresine bağlı olarak artabilir. Kalp-damar hastalığı olan veya kalp damar hastalığı risk faktörlerini taşıyan hastalarda risk daha yüksek olabilir.
- TİYOKSEN koroner arter "bypass" cerrahisi öncesi ağrı tedavisinde kullanılmamalıdır.

Sindirim sistemi ile ilgili riskler:

- NSAİİ'ler kanama, yara oluşması, mide veya bağırsak delinmesi gibi ölümcül olabilecek ciddi istenmeyen etkilere yol açarlar. Bu istenmeyen etkiler herhangi bir zamanda, önceden uyarıcı bir belirti vererek veya vermeyerek ortaya çıkabilirler. Yaşlı hastalar, ciddi olan bu etkiler bakımından daha yüksek risk altındadır.

Eğer,

- Tiyokolşikoside ya da TİYOKSEN'in içeriğinde yer alan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- İltihap ya da ağrı tedavisinde kullanılan ilaçları (örneğin asetilsalisilik ait/aspirin, diklofenak ya da ibuprofen) aldıktan sonra bir alerjik reaksiyon geçirdiyseniz. Bu reaksiyonlar arasında astım, burun akıntısı, deri döküntüsü, yüzde şişlik yer alabilir. Bu hastalarda "steroidal olmayan iltihap giderici ilaçlar"a (NSAİİ'ler) şiddetli, nadiren ölümcül olabilen, anafilaksi adı verilen dilde şişme, nefes darlığı, tansiyon düşüklüğü ve ciltte döküntülerin eşlik edebildiği tablonun oluşabildiği bildirilmiştir. Alerjiniz olduğunu düşünüyorsanız doktorunuza danışınız.
- Koroner arter cerrahisi (Koroner arter by-pass gibi) geçirdiyseniz, ameliyat öncesi, sırası ve sonrası ağrıların tedavisinde,
- Mide ya da barsak ülseriniz (yara) varsa,
- Mide-barsak kanalında kanamanız ya da delinme varsa, böyle durumlarda ortaya çıkab belirtiler arasında kanlı ya da siyah dışkılama da yer alabilir,
- Şiddetli böbrek ya da karaciğer hastalığınız varsa,
- Ağır kalp yetmezliğiniz varsa,
- Kalbin oksijenlenmesini ve kanlanmasını sağlayan damarın daralması (iskemik kalp hastalığı) varsa,

- Atardamarların daralması ve bunun sonucunda damarın beslediği bölgeye yeterince kan gidememesi durumu (periferik arter hastalığı) ve/veya beynin beslenmesini bozan hastalığınız (serebrovasküler hastalık) ve/veya tanımlanmış kalp hastalığınız (ör. Kalp krizi geçirdiyse) varsa,
- Gebelik ve emzirme döneminde iseniz,
- Gebe kalma olasılığınız varsa ve etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmıyorsanız,
- Kas veya kasların görev yapamaması (kasılmaması) durumu varsa.
- Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için uygun olup olmadığına karar verecektir.

Ayrıca, TİYOKSEN'in 16 yaş ve altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

### **TİYOKSEN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- Ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar grubundan herhangi biri ile birlikte kullanmaktan kaçınınız.
- Tedavi sağlamak için gerekli en kısa sürede, etkili en düşük dozu kullanarak, istenmeyen etkileri en aza indirebilirsiniz.
- Önceden geçirilmiş ciddi bir mide barsak rahatsızlığınız veya belirtiler varsa tedavinin herhangi bir anında ciddi olabilen kanama, ülser veya harabiyet gelişebilir. Oluşabilecek kanamaya bağlı olarak dışkı renginde koyulaşma, ağızdan kan gelmesi, hazımsızlık bulguları ortaya çıkabilir. Ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar ile ortaya çıkan ciddi mide barsak rahatsızlıklarının çoğu yaşlı ve özürlü hastalarda ortaya çıkmıştır. Bu nedenle ülser, kanama ve harabiyet gibi ciddi mide barsak rahatsızlığınız varsa doktorunuz tedaviye en düşük doz ile başlamanızı ve beraberinde koruyucu bazı ilaçlar (misoprostol veya proton pompa inhibitörleri) kullanmanızı önerecektir. Düşük doz asetilsalisilik asit veya mide barsak kanamasına neden olabilecek başka ilaçlarla kullanmanız gerektiğinde de koruyucu bir ilaç da almanız gerekecektir.
- İltihaplı barsak hastalığınız (ülseratif kolit, Crohn hastalığı) varsa, rahatsızlıklarınızın şiddetini arttırabileceğinden, ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçları dikkatli kullanınız. Daha önce mide barsak zehirlenmesi geçirdiyse her türlü karın rahatsızlığı belirtisi (ishal, kusma, kilo kaybı) halinde doktorunuza bildirin. Mide barsak kanaması veya ülserasyon halinde TİYOKSEN kullanmaya devam etmeyiniz.
- Mide barsak hastalığınız varsa TİYOKSEN'i mutlaka doktor kontrolünde kullanınız.
- Diğer ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar ile olduğu gibi mide barsak rahatsızlıklarının sıklığı ve şiddeti, TİYOKSEN dozu ve tedavi süresindeki artışla birlikte artabilir.
- Ağızdan alınan doğum kontrol hapları, varfarin gibi kan pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar, asetilsalisilik asit gibi ülserasyon veya kanama riskini arttırabilen ilaçlarla kullanmanız gerekirse dikkatli olunuz.
- Yaşlı hastalar, ciddi mide barsak kanaması ve harabiyeti sıklığının artması ihtimaline karşı en düşük dozda TİYOKSEN kullanmalıdır.
- Derinin pul pul olup dökülmesi, mukoza harabiyeti veya deride gözlenen aşırı duyarlılık hallerinde TİYOKSEN kullanmaya devam etmeyiniz, en kısa sürede doktorunuza başvurunuz.

- Alerji sonucu yüz ve boğazda şişme, bronşların daralması (astım) ve nezle gibi aşırı duyarlılık hallerinde dikkatli kullanınız. Astım veya alerjik hastalık ya da asetilsalisilik asit duyarlılığı olan hastalarda bronşlarda spazm oluşumu hızlanabilir.
- Diğer ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar ile olduğu gibi TİYOKSEN böbrek hastalığı olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Kan hacminde veya böbrek kan akımında azalmaya yol açan bir rahatsızlığınız, kalp yetmezliğiniz, karaciğer fonksiyonlarınızda bozukluk varsa dikkatli olunuz. Susuz kalmamaya özen gösteriniz. Doktorunuz kullandığınız TİYOKSEN dozunu azaltacaktır.
- Diğer ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar ile olduğu, TİYOKSEN, karaciğer fonksiyon testinde bazı değerlerinizde yükselmelere neden olabilir. Karaciğer fonksiyonlarındaki bozulmayı gösteren belirti ve bulgulara karşı dikkatli olunmalıdır. Eğer aşağıdaki belirtilerden biri sizde ortaya çıkarsa derhal doktorunuza bildirin: 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.
- Naproksen sodyum, kanınızda, pıhtılaşmada görev alan trombositlerin kümeleşmesini azaltarak kanama zamanını uzattığından pıhtılaşma rahatsızlığınız varsa, doktor kontrolü altında TİYOKSEN tedavisine devam ediniz. TİYOKSEN kullanırken, kanama riskiniz yüksekse veya kan pıhtılaşmasını önleyen bir ilaç kullanıyorsanız, kanama riskinde artış olabilir.
- TİYOKSEN kullanırken görme bozukluğunuz gelişirse göz muayenesi yaptırınız.
- Ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçların neden olduğu sıvı tutulması ve ödem oluşması riskine karşı yüksek tansiyon probleminiz veya kalp yetmezliğiniz varsa TİYOKSEN kullanırken dikkatli olunuz.
- Kontrol edilemeyen yüksek tansiyonunuz varsa, kalp yetersizliğine bağlı olarak solunum yetmezliği, ödem, karaciğerde büyüme ile belirgin bir hastalığınız varsa, kalbin yeterince kanlanmamasına bağlı bir hastalığınız varsa doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz. Doktorunuz TİYOKSEN ile tedaviniz sırasında bu rahatsızlıklarınızı göz önünde bulunduracaktır.
- Kalp damar hastalığı riskiniz yüksek olduğu durumlarda (yüksek tansiyon, şeker hastalığı, sigara kullanımı) doktorunuz, TİYOKSEN ile uzun süreli tedaviniz için bu rahatsızlıklarınızı göz önünde bulunduracaktır.
- Diğer ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar ile olduğu, TİYOKSEN hastanede yatılması veya ölümle sonuçlanabilen kalp krizi veya inme gibi ciddi yan etkilere neden olabilir. Ciddi kalp damar sistemini ilgilendiren olaylar herhangi bir uyarıcı belirti vermeden ortaya çıkabilmekte birlikte, göğüs ağrısı, nefes darlığı, halsizlik, konuşmada zorluk gibi belirti ve bulgular gözleendiğinde, doktorunuza başvurunuz.
- Alzheimer hastalığı (unutkanlıkla karakterize hastalık) riski olanlarda dikkatli kullanılması gerekmektedir.
- İlacın kullanımı sırasında ishal görülür ise TİYOKSEN ile tedaviyi kesiniz. Doktorunuza başvurunuz.
  - Sara hastası iseniz veya sara nöbeti riskiniz var ise dikkatli kullanılması gerekmektedir.
- TİYOKSEN kullanırken vücutta oluşan maddelerden biri, TİYOKSEN 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 sorunlarınız varsa lütfen doktorunuza danışınız.

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

### **TİYOKSEN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

TİYOKSEN yemeklerden sonra alınmalıdır.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamile iseniz bu ilacı kullanmayınız.

Hamile kalmayı planlıyorsanız ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

*Tedavi sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Naproksen sodyum ve tiyokolşikosid anne sütüne geçeceğinden TİYOKSEN emziren anneler kullanmamalıdır.

### **Araç ve makine kullanımı**

Sersemlik, baş dönmesi, uykusuzluk hali, depresyon ya da nadir olarak uyuklama olabilir. Eğer sizde de bu ve benzeri istenmeyen etkiler meydana gelirse, dikkat gerektiren aktiviteleri yaparken dikkatli olunuz.

### **TİYOKSEN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Her bir TİYOKSEN tablette 129.5 mg laktoz sprey dried bulunmaktadır. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere (örn:laktoz) karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

TİYOKSEN ve ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçların birlikte uygulanması önerilmemektedir.

Mide asidini düzenleyen ilaçlar veya kolestiramin ile birlikte alırsanız TİYOKSEN'in etkisi gecikebilir.

Naproksen sodyum, kanda, albumin olarak adlandırılan bir proteine bağlanır. Kumarin tipi kanda pıhtılaşmayı önleyen ilaçlar, sülfonilüreler, hidantoinler, diğer ağrı, ateş ve iltihaba etkili (NSAİ) ilaçlar ve asetilsalisilik asit gibi albumine bağlanan diğer ilaçlarla etkileşebileceğinden doktorunuz TİYOKSEN dozunu ayarlayacaktır. Naproksen sodyum, trombosit olarak adlandırılan ve bir araya gelerek kanın pıhtılaşmasında rol alan hücrelerin aktivitesini azaltarak pıhtılaşmayı geciktirebilir.

Furosemid gibi idrar söktürücü ilaçlarla birlikte kullanıldığında, bu ilaçların etkisini azaltabilir.

Lityum (ruhsal hastalıklarda kullanılır) ile birlikte kullanıldığında lityum kan seviyesinde yükselme ve buna bağlı yan etkiler görülebilir.

Varfarin (pıhtılaşmayı geciktiren bir ilaç) ile birlikte kullanıldığında sindirim sisteminde kanama yapma üzerindeki etkileri artar.

Bağışıklık sistemini baskılayan bir ilaç olan Siklosporin ve Takrolimus ile birlikte kullanıldığında böbrek hasarı riski artabilir.

Mide ve ince bağırsak ülseri tedavisinde kullanılan Mifepriston ile birlikte kullanıldığında, Mifepristonun etkisini azaltabilir.

TİYOKSEN'in içinde bulunduğu ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar, kalbin kasılma gücünü arttıran glikozidlerle birlikte kullanıldıklarında, kalp yetmezliğini şiddetlendirebilir, böbrekten atımlarını etkileyerek kan konsantrasyonlarını arttırabilir.

TİYOKSEN'in içinde bulunduğu ağrı ateş ve iltihaba etkili ilaçlar, insan bağışıklık yetersizliği virüsünün (HIV) de dahil olduğu retrovirüslere etkili Zidavudin ile birlikte kullanıldığında kan hastalıkları riskini arttırabilir.

TİYOKSEN'in içinde bulunduğu ağrı ateş ve iltihaba etkili ilaçlar ile depresyon tedavisinde kullanılan SSRI'lar birlikte kullanıldıklarında sindirim sistemi kanama riski artmaktadır.

Diğer ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlarda olduğu gibi steroidlerle birlikte kullanıldığında sindirim sistemi ülserleri ve kanama riski artmaktadır.

Hayvan çalışmalarında ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar ile kinolon grubu antibiyotikler birlikte kullanıldıklarında istemli kasların tümü ya da bazılarında şiddetli ritmik kasılma (konvülsiyon) riski artabilir.

Probenesid (ürik asit atılımını arttıran bir ilaç) ile birlikte kullanılması, naproksen sodyumun daha kısa sürede daha yüksek etki göstermesine neden olabileceğinden dikkatli olunmalıdır.

Metotreksat (kanser tedavisinde kullanılan bir ilaç) ile birlikte kullandığınızda dikkatli olunuz. Naproksen sodyum, metotreksatın vücuttan atılımını azaltabilir ve metotreksatın yan etkilerinin görülmesine neden olabilir.

Naproksen sodyum, mifepristonun etkisini azaltacağından, mifepriston kullandıktan sonra 8 ila 12 gün boyunca naproksen sodyum kullanmayınız.

Yüksek tansiyon tedavisi için kullanılan beta blokörlerin etkisini azaltabilir. Naproksen sodyum ve diğer ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar, yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan ilaçların etkisini azaltabilir ve ACE inhibitörlerinin böbrek hasarı riskini arttırabilir.

Diğer ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlarda olduğu gibi doğum kontrol ilaçları ile birlikte uygulandığında, mide barsak sisteminde ülser ve kanama riskinden dolayı dikkatli olunmalıdır.

TİYOKSEN'nin 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, İstenmeyen etkilerin görülme sıklığının artması ihtimaline karşı dikkatli olunmalıdır.

Kanın pıhtılaşmasını geciktiren veya önleyen (antikoagülan) ilaç kullanıyorsanız TİYOKSEN 'i kullanmayınız.

Bu ifadelerin belirli bir süre önce kullanılmış veya gelecekte bir zaman kullanılacak ilaçlar için geçerli olduğunu aklınızda bulundurunuz.

*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. TİYOKSEN nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Önerilen başlangıç dozu 550 mg/4 mg (1 tablet) olup daha sonra 12 saatte bir 550 mg/8 mg ile devam edilir. Başlangıç günlük dozu 1100 mg/16 mg'ı aşmamalıdır. Önerilen tedavi süresi 5-7 gündür, toplam tedavi süresi ardışık 7 gün ile sınırlıdır.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

Tabletler çiğnenmeden yeterli miktarda sıvı, örneğin bir bardak su ile yutulmalıdır.

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

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

Tedavi sırasında böbreklerinizi korumak için bol miktarda su içmeyi ihmal etmeyiniz.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

TİYOKSEN'in 16 yaş altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlılarda ilacın vücuttan uzaklaştırılması azalabileceğinden dozda dikkatli olunmalı, etkili en düşük doz kullanılmalıdır. (65 yaş ve üzeri) İlacın vücuttan uzaklaştırılmasına yardımcı olmak için bol miktarda su içmeyi ihmal etmeyiniz.

Tiyokolşikosidin yaşlı hastalardaki güvenilirlik ve etkinliği incelenmemiştir.

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek fonksiyon testlerinizde sonuçlarınız uygun değilse TİYOKSEN kullanmayınız.

Karaciğer fonksiyonlarınızda bozukluklar varsa TİYOKSEN kullanırken dikkatli olunuz.

Tiyokolşikosidin böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalardaki güvenilirlik ve etkinliği incelenmemiştir.

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

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla TİYOKSEN kullandıysanız:**

Belirgin doz aşımı baş ağrısı, baş dönmesi, bulantı, mide yanması, hazımsızlık, bulantı, kusma, mide barsak sisteminde kanama, bazen ishal, uyuşukluk, sersemlik, kulak çınlaması, baygınlık ile kendini gösterir. Fazla sayıda tabletin yanlışlıkla ya da kasıtlı olarak alınması durumunda mide boşaltılmalı ve bilinen destekleyici önlemler alınmalıdır. Kullanmanız gerekenden fazla TİYOKSEN aldıktan 1 saat sonra aktif kömür uygulaması yapılmalı. Yetişkinlerde midenin yıkanması da düşünülebilir. Sıkça idrara çıkmanız önerilir. Doktorunuz böbrek ve karaciğer fonksiyonlarınızı kontrol altında tutacaktır.

*TİYOKSEN'i kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

#### **TİYOKSEN'i kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.*

#### **TİYOKSEN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Tedavi sonlandırıldığında herhangi bir sorun görülmesi beklenmez.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, TİYOKSEN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Ellerin, ayakların, bileklerin, yüzün, dudakların, ağzın veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi,
- Kalp krizi (göğüs ağrısı), inme (kaslarda güçsüzlük, his kaybı, görme bozuklukları)
- Hırıltılı ya da zor nefes alma (astım nöbeti),
- Baygınlık (vazovagal senkop),
- Deri döküntüleri,
- Ciltte, ağızda, gözlerde, cinsel organ çevresinde; cilt soyulması, şişmesi, kabarcıkları ve ateş ile seyreden ciddi hastalık hali (Steven-Johnson sendromu),
- Ağızda ve vücudun diğer alanlarında su toplanması şeklinde veya farklı büyüklüklerde kırmızı döküntülerle seyreden hastalık (eritema multiforme),
- Deri içi sıvı dolu kabarcıklarla deri soyulmaları ve doku kaybı ile seyreden ciddi bir hastalık (toksik epidermal nekroliz),
- Şiddetli baş ağrısı, ense sertliği, bulantı, kusma ve bilinç bulanıklığı (aseptik menenjit),
- Dışkıda veya kusmukta kan veya kahve telvesi gibi siyah renk (sindirim sistemi kanaması)
- Kaşıntı, deri ve mukoza üzerindeki şişmeler (anjiyonörotik ödem).



Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdaki kategori kullanılarak istenmeyen etki sıklığı belirtilmektedir:

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Kansızlık (Hemolitik anemi)
- Baş dönmesi
- Baş ağrısı
- Rehavet hali
- Işığa hassasiyet (Fotoalerjik duyarlılık reaksiyonları)
- Bir tür görme sinir iltihabı (Retrobülbar optik nevrit)
- Konsantrasyon bozukluğu
- Bilinç zayıflaması (Somnolans)
- Görmede bulanıklık
- Korneal bulanıklık
- Kalp çarpıntısı (Palpitasyon)
- Ödem
- Kalbin vücudun ihtiyaçlarını karşılayabilecek kadar kan pompalayamaması (Konjestif kalp yetmezliği)
- Sodyum iyonlarının normal olmayan yüksek düzeylere ulaşması (Sodyum retansiyonu)
- Nefes darlığı (Dispne)
- Ülser
- Ülserin delinmesi sonucu mide suyunun periton boşluğuna akması (Perforasyon)
- İleri yaştaki hastalarda fatal (ölümcül) olma ihtimali bulunan kanama
- Mide yanması
- Midede şişkinlik
- Yemek borusunda herhangi bir iltihap veya tahriş olması (Özofajit)
- İshal (Diyare)
- Kabızlık (Konstipasyon)
- Karındaki devamlı ağrı (Dispepsi)
- Mide ağrısı (Gastralji)
- Ciltte lekelenme
- Kanın cilt altına sızması (Ekimoz)
- Böbrek rahatsızlıkları
- Susuzluk hissi

Yaygın olmayan:

- Viruslerin yaptığı beyin zarının iltihaplanması (Aseptik menenjit)
- Kemik iliğinin yeteri kadar veya hiç yeni hücre üretememesi (Aplastik anemi)
- Kandaki lökosit sayısının azalması (Lökopeni)
- Kandaki trombosit sayısının azalması (Trombositopeni)
- Beyaz kan hücrelerinin azalması (Agranülositoz)
- Eozinofil düzeyinin yükselmesi (Eozinofili)

- Potasyum düzeyinin yükselmesi (Hiperkalemi)
- Depresyon
- Uyku bozukluğu
- Uykusuzluk
- Yorgunluk
- Keyifsizlik
- Vücutun denge sisteminde yaşanan bir sorun nedeniyle ortaya çıkan baş dönmesi (Vertigo)
- Zihin bulanıklığı (Konfüzyon)
- Zihinsel fonksiyon bozukluğu (disfonksiyon)
- Havale (Konvülsiyonlar)
- Halüsinasyon
- Duyma bozukluğu
- Duymada zorluk
- Kulak çınlaması
- Yüksek tansiyon (Hipertansiyon)
- Damar iltihabı (Vaskülit)
- Akciğer ödemi (Pulmoner ödem)
- Astım
- Zatürre türü (Eozinofilik pnömoni)
- Midesel kaynaklı olmayan mide-bağırsak ülserleri (Nonpeptik gastrointestinal ülserasyon)
- Makattan siyah kan gelmesi (Melana)
- Üst sindirim kanalı kanamaları (Hematemez)
- Ağız içi iltihabı (Ülseratif stomatit)
- İltihabi bağırsak hastalıklarında (Ülseratif kolit ve Crohn hastalığı) şiddetlenme
- Pankreas iltihabı (Pankreatit)
- Mide iltihabı (Gastrit)
- Terleme
- Saç dökülmesi
- Bazı cilt hastalıkları (Eritema nodozum, liken planus)
- Su toplayan (Püstüler) reaksiyonlar
- Kurdeşen türü (Foliküler ürtiker)
- Kas romatizması (Miyalji)
- Kas zayıflığı
- Kanlı idrar (Hematüri)
- Doku içi böbrek iltihabı (İntertisyel nefrit)
- Böbrek yetmezliği
- İdrar yolu ile vücuttan proteinin fazlaca atılması (Nefrotik sendrom)
- Böbrek papillasının hasarı/ölümü (Renal papiller nekroz)
- Karaciğer fonksiyon testlerinde anormallik
- Serum kreatinin düzeyinde artış
- Kadında kısırlık
- Üşüme hissi ve ateşlenme (Pireksi)
- Yalancı alerjik reaksiyonlar (Anaflaktoid reaksiyonlar)
- Alerjik deri reaksiyonları
- Görme sinir iltihap rahatsızlıkları türleri (Papilla ödemi, papillit)

Seyrek:

- Düşük tansiyon (Hipotansiyon)
- Ölümcül sarılık (Fatal hepatit)
- Sarılık
- Kurdeşen (Ürtiker)

Bilinmiyor:

- Bayılma (Vazovagal senkop) (genellikle I.M. uygulamayı takip eden dakikalarda meydana gelir)

- Geçici bilinç bulanıklığı veya beyin kabuğundaki sinir merkezlerinin aşırı derecede uyarılması sonu meydana gelen duyarlılığın ileri derecede artışı (eksitasyon)
- Bazı sarılık türleri (Sitolitik ve kolestatik hepatit)
- Kas içi (I.M.) uygulamayı takiben oluşan ciddi alerjik reaksiyon (anaflaktik şok)

#### 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](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna 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.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etkiyle karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### **5. TİYOKSEN'in saklanması**

*TİYOKSEN'i 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 TİYOKSEN'i kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz TİYOKSEN'i kullanmayınız.

**Ruhsat Sahibi :** Pharmactive İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Mahmutbey Mah. Dilmenler Caddesi No:19/3 Bağcılar-İstanbul

Tel: 444 72 92

**Üretim Yeri :** Pharmactive İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Karaağaç Mah. Fatih Blv. No:32 ÇOSB Kapaklı/Tekirdağ

Tel: 0282 735 60 00

*Bu kullanma talimatı 19.04.2016 tarihinde onaylanmıştır.*