KULLANMA TALİMATI

TİOWELL 8 mg kapsül
Ağızdan alınır.

• ***Etkin madde*:** Her bir kapsülde 8 mg Tiyokolşikosid
• ***Yardımcı maddeler*:** Laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı), mısır nişastası, magnezyum stearat, titanyum dioksit (E 171), jelatin (sığır jelatini).

▼ 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.*

<u>Bu Kullanma Talimatında</u>:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. TİOWELL nedir ve ne için kullanılır?

TİOWELL, kapsül formunda olup 8 mg tiyokolşikosid etkin maddesini içerir. Her bir kutuda, blisterde 10 ve 14 kapsül bulunmaktadır. Beyaz, opak renkli her bir kapsül, sarı renkli toz içerir.

Bu belge güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ak1URG83Z1AxM0FySHY3Q3NRYnUy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

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

2. TİOWELL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TİOWELL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Tiyokolşikoside ya da yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığınız varsa,
- Kas veya kasların görev yapamaması (kasılamaması) durumu varsa,
- Gebelik ve emzirme döneminde iseniz,
- Gebe kalma olasılığınız varsa ve etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmıyorsanız,
- 16 yaşından küçükseniz.

TİOWELL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Sara hastası iseniz veya sara nöbeti riskiniz var ise.

TİOWELL kullanırken vücutta oluşan maddelerden biri, TİOWELL yüksek dozlarda kullanıldığında bazı hücrelerde hasara (anormal kromozom sayısına) neden olabilir. Bu durum hayvanlarda ve laboratuvarda 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.

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

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ak1URG83Z1AxM0FySHY3Q3NRYnUy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

TİOWELL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

TİOWELL'in yiyecek ve içecekler ile etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz, hamile kalma ihtimaliniz varsa veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız bu ilacı almayınız.

- Doğum kontrolü uygulamayan çocuk doğurma potansiyeli olan bir kadınsanız bu ilacı almayınız. Bu ilaç doğmamış çocuğunuza zarar verebilir.

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.

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 neden olabildiğinden, araç ve makine kullanırken dikkatli olunuz.

TİOWELL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Her bir TİOWELL 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

• TİOWELL'in kas-iskelet sistemi üzerinde kas gevşetici etki gösteren diğer ilaçlarla birlikte alınması, birbirlerinin etkisini artırabileceklerinden dolayı önerilmemektedir.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ak1URG83Z1AxM0FySHY3Q3NRYnUy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

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. TİOWELL 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 defa 1 kapsül (8mg tiyokolşikosid)'dür. Yani bir günde 2 kapsülden (toplam 16 mg tiyokolşikosid) fazla TİOWELL kullanmayınız.

• Normalde TİOWELL 8 mg kapsül ile tedavi süresi 5-7 gündür. İlacı 7 ardışık günden fazla kullanmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

- TİOWELL sadece ağızdan kullanım içindir. Kapsülleri çiğnemeyiniz.
- Kapsülleri yeterli miktarda su ile alınız (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 TİOWELL 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:

TİOWELL'in yaşlı hastalardaki güvenliliği ve etkililiği incelenmemiştir.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ak1URG83Z1AxM0FySHY3Q3NRYnUy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

TİOWELL'in böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalardaki güvenliliği ve etkinliliği incelenmemiştir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla TİOWELL'i kullandıysanız:

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

TİOWELL'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TİOWELL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, TİOWELL'in 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, TİOWELL'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 (anjiyonörotik ödem), ciddi alerjik reaksiyonlar (anaflatik şok)

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ak1URG83Z1AxM0FySHY3Q3NRYnUy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

• Kurdeşen (ürtiker)
• Baygınlık (vazovagal senkop),
• Havaleler (nöbet) (bkz. 2. TİOWELL'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 TİOWELL'e 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:
• Karaciğer iltihabı (hepatit) (bkz. 2. TİOWELL'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.
Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:
Yaygın:
• Uyuşukluk,
• İshal, mide ağrısı (gastralji)

Yaygın olmayan:
• Bulantı, kusma,
• Alerjik cilt reaksiyonları.

Seyrek:
• Cilt tahrişleri (kurdeşen)
• Boğaz, göğüs ve midede ağrı ve yanma (mide eksimesi).

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ak1URG83Z1AxM0FySHY3Q3NRYnUy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Bunlar TİOWELL'in 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. TİOWELL'in saklanması

TİOWELL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
25°C'nin altındaki oda sıcaklıklarında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.
Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TİOWELL'i kullanmayınız.
Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz TİOWELL'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:
World Medicine İlaç Sanayi ve Ticaret A. Ş.
Bağcılar/İstanbul

Üretim yeri:
World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Bağcılar/İstanbul

Bu kullanma talimatı ……. tarihinde onaylanmıştır.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ak1URG83Z1AxM0FySHY3Q3NRYnUy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys