

## KULLANMA TALİMATI

**MUSCOFLEX DUO 100 mg/8 mg değiştirilmiş salımlı tablet**  
**Ağız yolu ile alınır.**

- **Etkin madde:**

Her tablet 100 mg Diklofenak sodyum ve 8 mg Tiyokolşikosid içerir.

- **Yardımcı maddeler:**

Sukroz, setil alkol, hidroksipropil metil selüloz, povidon K30, talk, koloidal silikon dioksit, magnezyum stearat, mikrokristalin selüloz, mısır nişastası, sodyum nişasta glikolat, sarı demir oksit, titanyum dioksit, propilen glikol

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik 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. MUSCOFLEX DUO nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. MUSCOFLEX DUO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. MUSCOFLEX DUO nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. MUSCOFLEX DUO'nun saklanması***

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. MUSCOFLEX DUO nedir ve ne için kullanılır?**

- Her bir tablet etkin madde olarak 100 mg Diklofenak sodyum ve 8 mg Tiyokolşikosid içerir.
- 7 adet tablet blister ambalajda sunulmaktadır.
- MUSCOFLEX DUO'nun içeriğindeki diklofenak, ağrı ve iltihap tedavisinde kullanılan “steroidal olmayan iltihap giderici ilaçlar” (NSAİİ’ler) isimli bir ilaç grubuna dahildir.

MUSCOFLEX DUO'nun içeriğindeki tiyokolşikosid, esas olarak kas gevşetici etkinliğe sahiptir.

MUSCOFLEX DUO, kireçlenme (osteoartrit), omurganın (vertebral kolon) ağrılı hastalıklarının tedavilerinde, eklem dışı romatizma, ani ortaya çıkan omurilik kaynaklı ağrılı kas kasılmalarının tedavisinde, travma sonrası ve ameliyat sonrasında oluşan ağrı tedavisinde kullanılır.

MUSCOFLEX DUO, ağrı ve şişlik gibi iltihap belirtilerini hafifletir, ayrıca ateşi düşürür. İltihap ya da ateşin nedenleri üzerinde herhangi bir etkisi yoktur.

MUSCOFLEX DUO'nun nasıl etki gösterdiği ya da size neden verildiği konusunda sorularınız varsa lütfen doktorunuza danışınız.

## **2. MUSCOFLEX DUO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

Doktorunuz ya da eczacınız tarafından verilen tüm talimatlara dikkatle uyunuz. Bu bilgiler bu kullanma talimatında yer alan genel bilgilerden farklı olabilir.

### **MUSCOFLEX DUO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Diklofenak'a, tiyokolşikosid'e ya da MUSCOFLEX DUO'nun içeriğinde yer alan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- İltihap ya da ağrı tedavisinde kullanılan ilaçları (örneğin asetilsalisilik asit/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, sonrası ve sonrası ağrıların tedavisinde,
- Mide ya da barsak ülseriniz (yara) varsa,
- Mide-barsak kanalında kanamanız ya da delinme varsa, böyle durumlarda ortaya çıkan 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 geçirdiyseniz) varsa,
- Gebelik ve emzirme döneminde iseniz,

- Gebe kalma olasılığınız varsa ve etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmıyorsanız,
- 18 yaşından küçükseniz,
- Kas veya kasların görev yapamaması (kasılamaması) durumu varsa.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız. Doktorunuz bu ilacın sizin için uygun olup olmadığına karar verecektir.

### **MUSCOFLEX DUO’yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- Diklofenak tedavisine, kalp damar sistemi hastalıkları için önemli risk faktörlerini (örneğin, yüksek kan basıncı, kanınızda yağ (kolesterol, trigliseritler) düzeylerinde anormal derecede yükseklik, şeker hastalığı, anjina, sigara kullanımı gibi) taşıyan hastalarda, ancak dikkatli bir değerlendirme sonrasında başlanmalıdır. Özellikle yüksek dozda kullanımında (günlük 150 mg) ve uzun süreli tedavilerde bu riskin arttığı görülmüştür. Bu yüzden, diklofenak tedavisinde mümkün olan en kısa tedavi süresi ve en düşük etkili doz tercih edilmelidir. Sağlık mesleği mensupları hastaların diklofenak tedavisine devam etme gerekliliğini düzenli olarak tekrar değerlendirmelidir.
- Bilinen bir kalp ya da kan damarı hastalığınız varsa [ayrıca kontrol edilemeyen yüksek kan basıncı, konjestif kalp yetmezliği (kalbin vücudun ihtiyaçlarını karşılayabilecek kadar kan pompalayamaması), bilinen iskemik kalp hastalığı (kalbin oksijenlenmesini ve kanlanmasını sağlayan damarın daralması) veya periferik arteriyel hastalık (atardamarların daralması ve bunun sonucunda damarın beslediği bölgeye yeterince kan gidememesi durumu) dahil kalp damar sistemi hastalığı olarak tanımlanır.] MUSCOFLEX DUO ile tedavi genellikle önerilmez (Bilinen kalp hastalığınız varsa ya da kalp hastalığı riski taşıyorsanız ve özellikle 4 haftadan uzun süredir tedavi ediliyorsanız; MUSCOFLEX DUO ile tedavinizi sürdürmeniz gerekip gerekmediği doktorunuz tarafından yeniden değerlendirilecektir.).
- Kalp damar sistemine yönelik yan etkiler açısından riskinizi mümkün olan en düşük seviyede tutmak üzere ağrı ve/veya şişliğinizi hafifleten en düşük MUSCOFLEX DUO dozunu, mümkün olan en kısa süre boyunca almanız genellikle önemlidir.
- MUSCOFLEX DUO’yu başka iltihap giderici ilaçlarla (asetilsalisilik asit/aspirin, kortikosteroidler (kortizon ve benzeri ilaçlar), “kan sulandırıcılar” ve SSRI olarak sınıflandırılan depresyon ilaçları dahil) eş zamanlı olarak alıyorsanız (bkz. “Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı”),
- Astımınız ya da saman nezleniz (mevsimsel alerjik nezle) varsa,
- Daha önce mide ülseri, mide kanaması ya da siyah dışkı gibi mide-bağırsak sorunları geçirdiyseniz ya da geçmişte iltihap giderici ilaçlar aldıktan sonra mide rahatsızlığı ya da mide yanması olduysa,
- Kolon iltihabı (ülseratif kolit) ya da barsak iltihabı (Crohn hastalığı) varsa,
- Karaciğer ya da böbrekle ilgili sorunlarınız varsa,
- Vücudunuzun susuz kalmış olma olasılığı varsa (örneğin hastalık, ishal, büyük bir ameliyat öncesi ya da sonrası),
- Ayaklarınız şişiyorsa,
- Kanama bozukluğunuz ya da kanla ilgili başka bozukluklarınız varsa (porfiri adında nadir bir karaciğer sorunu dahil olmak üzere),

- Baę dokusu hastalıkları ya da benzer bir rahatsızlığınız varsa,
- Sara hastası iseniz veya sara nöbeti riskiniz var ise.

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

- MUSCOFLEX DUO, bir enfeksiyonun belirtilerini (örneğin baş ağrısı, yüksek ateş) hafifletebilir ve dolayısıyla enfeksiyonun saptanmasını ve yeterli derecede tedavi edilmesini güçleştirebilir. Kendinizi iyi hissetmiyor ve doktora görünme ihtiyacı duyuyorsanız, MUSCOFLEX DUO kullandığınızı doktorunuza söylemeyi unutmayınız.
- Çok nadir durumlarda, diğer iltihap giderici ilaçlar gibi MUSCOFLEX DUO da şiddetli alerjik reaksiyonlara (örneğin döküntü) neden olabilir. Bu nedenle, bu tür reaksiyonlar meydana geldiği takdirde derhal doktorunuza haber veriniz.
- Açıklanamayan kilo aldığınızda veya vücudunuzda ödem (şişlik) oluştuğunda, doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Diğer NSAİ ilaçların kullanımında olduğu gibi, MUSCOFLEX DUO da hastaneye yatma veya ölüm ile sonuçlanabilen kalp krizi veya inme gibi ciddi kalp damar hastalıklarına neden olabilir. Bu ciddi hastalıklar herhangi bir belirti oluşturmada da oluşabilir. Göğüs ağrısı, nefes darlığı, geveleyerek konuşma, halsizlik gibi belirti ve semptomlardan herhangi birini yaşıyorsanız, doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Bulantı, halsizlik, yorgunluk, sarılık, kaşıntı, sağ üst kadranda hassasiyeti, “grip benzeri semptomlar” gibi hepatoksisitenin (karaciğer zehirlenmesi) belirti ve semptomlarından biri sizde oluşursa, tedaviyi bırakınız ve hemen tıbbi tedavi alınız.
- Diğer NSAİ ilaçların kullanımında olduğu gibi, MUSCOFLEX DUO da hastaneye yatma veya ölüm ile sonuçlanabilen eksfoliyatif dermatit, Stevens-Johnson sendromu (ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklık ile seyreden iltihap) ve toksik epidermal nekroliz gibi ciddi deri reaksiyonlarının oluşmasına neden olabilir. Bu ciddi deri reaksiyonları herhangi bir belirti oluşturmada da oluşabilir. Kaşıntı, ateş, kızarıklık, kabarcık gibi belirtilerden herhangi biri oluşursa ilacınızı kullanmayı bırakınız ve doktorunuzu en kısa sürede bilgilendiriniz.
- Diğer NSAİ ilaçların kullanımında olduğu gibi, MUSCOFLEX DUO da hastaneye yatma veya ölüm ile sonuçlanabilen gastrointestinal (Gİ) rahatsızlık ve nadir olarak ülser (yara) ve kanama gibi ciddi Gİ yan etkilere neden olabilir. Karnın üst kısmında ağrı, kan kusma, hazımsızlık, siyah dışkı gibi ülserasyon veya kanamaya ait belirti ve semptomlarından biri sizde oluşursa doktorunuzu en kısa sürede bilgilendiriniz.
- MUSCOFLEX DUO kullanırken vücutta oluşan maddelerden biri, MUSCOFLEX DUO 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.
- Eğer tedavi sırasında ishal ortaya çıkarsa MUSCOFLEX DUO ile tedaviyi kesiniz.

## **MUSCOFLEX DUO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması**

MUSCOFLEX DUO bir bardak su ya da başka bir sıvıyla yutulmalıdır.

MUSCOFLEX DUO'nun öğünler esnasında veya öğünden sonra (tok) kullanılması önerilmektedir.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamile iseniz ya da hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız MUSCOFLEX DUO'yu kullanmayınız.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.*

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer bebeğinizi emziriyorsanız MUSCOFLEX DUO'yu kullanmayınız.

## **Araç ve makine kullanımı**

MUSCOFLEX DUO kullanan hastalarda nadir olarak görme bozuklukları, sersemlik ya da uyku hali gibi yan etkiler görülebilir. Bu tür etkilerini fark ederseniz, araç ve makine kullanmamalı ya da dikkatli olmanızı gerektiren başka aktivitelerde bulunmamalısınız. Bu tür bir etkiyle karşılaştığınız takdirde bunu mümkün olan en kısa sürede doktorunuza bildiriniz.

## **MUSCOFLEX DUO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

MUSCOFLEX DUO'nun içeriğindeki sukrozdan dolayı, eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse, MUSCOFLEX DUO'yu kullanmadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

MUSCOFLEX DUO'nun her dozu 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

MUSCOFLEX DUO'nun her dozu 400 mg/kg'dan daha az propilen glikol ihtiva eder; dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız bunu doktorunuza söylemeniz özellikle önemlidir:

- Lityum ya da seçici serotonin geri alım inhibitörleri (SSRI'ler; bazı depresyon tiplerinin tedavisinde kullanılan ilaçlar),
- Digoksin (kalp yetmezliği için kullanılan bir ilaç),
- Diüretikler (idrar miktarını artırmak için kullanılan ilaçlar),
- Mifepriston (istenmeyen gebelikleri sonlandırmak için kullanılan bir ilaç),

- ADE inhibitörleri ya da beta-blokörler (yüksek kan basıncının ve kalp yetmezliğinin tedavisinde kullanılan ilaç sınıfları),
- Diğer iltihap giderici ilaçlar (asetilsalisilik asit/aspirin ya da ibuprofen gibi steroid olmayan ilaçlar (NSAİ ilaçlar)),
- Kortikosteroidler (vücudun iltihaptan etkilenen bölgelerinde rahatlama sağlamak için kullanılan ilaçlar),
- Kan sulandırıcılar (kanın pıhtılaşmasını önlemek için kullanılan ilaçlar),
- Diyabet (şeker hastalığı) tedavisinde kullanılan ilaçlar (insülin hariç),
- Metotreksat (bazı kanser ya da artrit (eklem iltihabı) türlerinin tedavisinde kullanılan bir ilaç),
- Siklosporin (özellikle organ nakli yapılan hastalarda kullanılan bir ilaç) ve takrolimus (organ nakli sonrası doku reddini önlemede kullanılan bir ilaç),
- Trimetoprim (idrar yolu enfeksiyonlarından korunmada ve bu enfeksiyonların tedavisinde kullanılır),
- Enfeksiyona karşı kullanılan bazı ilaçlar (kinolon türevi antibakteriyel ilaçlar),
- Sülfonpirazon (gut tedavisinde kullanılan bir ilaç),
- Vorikanozol, ketokonazol (mantar enfeksiyonlarında kullanılan ilaçlar),
- Fenitoin (kasılma (sara) nöbetlerinin tedavisinde kullanılan bir ilaç),
- Zidovudin (HIV virüsüne karşı kullanılan bir ilaç),
- Kolestipol ve kolestiramin (kolesterol düşürücü olarak kullanılan ilaçlar),
- MUSCOFLEX DUO'nun 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.

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

### **3. MUSCOFLEX DUO nasıl kullanılır?**

Doktorunuzun verdiği talimatlara dikkatle uyunuz. Önerilen dozu ve tedavi süresini aşmayınız.

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

Önerilen dozu aşmayınız. Ağrınızı kontrol edebilen en düşük dozu kullanmanız ve MUSCOFLEX DUO'yu gerektiğinden uzun süre almamanız önemlidir.

Doktorunuz tam olarak kaç tane MUSCOFLEX DUO alacağınızı size söyleyecektir. Tedaviye verdiğiniz yanıtı bağlı olarak doktorunuz daha yüksek ya da daha düşük bir doz önerebilir.

Erişkinlerde:

Önerilen doz günde bir defa bir tablettir. MUSCOFLEX DUO'dan günde 1 tablettten fazla almayınız.

Semptomlar geceleri ya da sabahları en belirgin şekilde ortaya çıktığından, MUSCOFLEX DUO tercihen akşamları alınmalıdır.

MUSCOFLEX DUO ile tedavi süresi 5-7 gündür. Toplam tedavi süresi ardışık 7 gün ile sınırlıdır.

**Uygulama yolu ve metodu:**

- MUSCOFLEX DUO sadece ağızdan kullanım içindir.
- MUSCOFLEX DUO, bir bardak suyla veya başka bir sıvıyla birlikte bütün olarak yutulmalıdır. MUSCOFLEX DUO'nun yemek sırasında veya sonrasında alınması önerilir. Tabletleri bölmeyiniz veya çiğnemeyiniz.

Doktorunuzun talimatına tam olarak uyunuz. MUSCOFLEX DUO'yu birkaç haftadan daha fazla süredir kullanıyorsanız, gözden kaçan yan etkiler olabileceğinden düzenli kontroller için doktorunuza danışmalısınız.

**Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:**

MUSCOFLEX DUO, dozu nedeniyle çocuklara ve ergenlere (18 yaş altı) verilmemelidir.

**Yaşlılarda kullanımı:**

Doktorunuz durumunuza göre MUSCOFLEX DUO kullanıp kullanmayacağınızı size bildirecektir. Yaşlı hastalar MUSCOFLEX DUO etkilerine diğer erişkinlerden daha duyarlı olabilir. Bu nedenle, yaşlılar doktor talimatlarına uymaya özellikle dikkat etmeli ve semptomların hafifletilmesi için gereken minimum miktarda tablet kullanmalıdır. Yaşlı hastaların istenmeyen etkileri derhal doktorlarına bildirmeleri son derece önemlidir.

**Özel kullanım durumları:**

**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalardaki güvenilirlik ve etkililiği incelenmemiştir. Ağır karaciğer ve böbrek yetmezliğinde kullanılmamalıdır.

*Eğer MUSCOFLEX DUO'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla MUSCOFLEX DUO kullandıysanız**

Doktorunuzun size söylediğinden çok daha fazla tablet aldıysanız, derhal doktorunuzla ya da eczacınızla temas kurunuz ya da bir hastanenin acil servisine başvurunuz. Tıbbi bakım görmeniz gerekebilir.

*MUSCOFLEX DUO'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**MUSCOFLEX DUO kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

Bir dozu almayı unutursanız, hatırladığınızda vakit geçirmeden bu dozu alınız. Ancak bu süre bir sonraki dozunuzun saatine yakınsa, sadece bir sonraki tableti zamanında almanız yeterli olacaktır.

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

Tüm ilaçlar gibi, MUSCOFLEX DUO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Yüzün, dudakların, ağzın, dilin ya da boğazın şişmesiyle ortaya çıkan alerjik reaksiyon (buna çoğunlukla döküntü ve kaşıntı eşlik eder). Bu reaksiyon yutma güçlüğüne, hipotansiyona (düşük kan basıncı) ve baygınlığa neden olabilir.
- Hırıltı ve göğüste sıkışma hissi (astım belirtileri),
- Ani ve baskı tarzında göğüs ağrısı (kalp krizi belirtileri),
- Ani ve şiddetli baş ağrısı, bulantı, sersemlik, uyuşukluk, konuşamama ya da konuşma güçlüğü, paraliz (serebral atak ya da inme belirtileri),
- Boynun sertleşmesi, ateş (viral menenjit belirtisi),
- Kasılmalar (havale geçirme),
- Hipertansiyon (yüksek kan basıncı),
- Deri renginin kırmızı ya da mor olması; kabarcıklı deri döküntüleri; dudaklarda, gözlerde ve ağızda kabarcıkların oluşması; pullanma ya da soyulmayla birlikte görülen deri iltihabı,
- Şiddetli mide ağrısı, kanlı ya da siyah dışkılama, kan kusma (mide veya barsakta herhangi bir kanama belirtisi),
- Derinin ya da gözün beyazının sararması (hepatit belirtileri),
- İdrarda kan, aşırı miktarda protein olması, idrar miktarının ciddi şekilde azalması (böbrek bozukluklarının belirtileri),
- Baygınlık (vazovagal senkop),
- Deri döküntüleri,

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

**Yaygın görülen yan etkiler (100 hastanın 10'unu etkileyen):**

- Baş ağrısı,
- Sersemlik hissi, uyuklama hali
- Vertigo (denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi),
- Bulantı,
- Kusma,
- İshal,
- Sindirim güçlüğü (dispepsi (hazımsızlık, sindirim bozukluğu) belirtisi),

- Karın ağrısı,
- Gaz,
- İştah kaybı,
- Anormal karaciğer fonksiyonu test sonuçları (örneğin transaminaz düzeylerinin yükselmesi),
- Deri döküntüsü,
- Kendiliğinden oluşan kanama ya da morluklar (trombositopeni yani kanamayı durduran trombosit adı verilen hücrelerin azalmasına bağlı belirtiler),
- Yüksek ateş sık tekrarlayan enfeksiyonlar, sürekli boğaz ağrısı (agranülositoz yani vücudun enfeksiyonlara karşı savunmasında rol alan bazı hücrelerin azalmasına bağlı belirtiler),
- Nefes almada ve yutmada güçlük, deri döküntüsü, kaşıntı, kurdeşen, baş dönmesi (aşırı duyarlılık, anafilaktik ve anafilaktoid reaksiyonlar),

#### **Seyrek yan etkiler (10.000 hastanın 1 ila 10'unda görülen)**

- Hırıltı ve öksürük ile birlikte soluk alıp vermede ani güçlük ve göğüste sıkışma hissi (astımın ya da ateş varsa pnömonit olarak adlandırılan bir çeşit akciğer iltihabı belirtileri),
- Ani ve şiddetli baş ağrısı, bulantı, sersemlik, uyuşukluk, konuşamama ya da konuşma güçlüğü, güçsüzlük ya da dudaklar ve yüzde felç (serebrovasküler olay ya da inme belirtileri),
- Boyunun sertleşmesi, ateş, bulantı, kusma, baş ağrısı (aseptik menenjit olarak adlandırılan beyin zarı iltihabı belirtisi),
- Şiddetli mide ağrısı, kanlı ya da siyah dışkılama. Kan kusma.
- Kan kusma (hematemez belirtileri) ve/veya siyah ya da kanlı dışkılama (mide-barsak kanaması belirtileri),
- Kanlı ishal (kanamalı diyare belirtileri),
- Siyah dışkılama (melenalar olarak adlandırılan barsak kanaması belirtileri),
- Mide ağrısı, bulantı (mide-barsak ülseri belirtileri),
- Derinin ya da gözlerin sararması (sarılık belirtileri), bulantı, iştah kaybı, yorgunluk, koyu renkli idrar (hepatit [karaciğer iltihabı]/karaciğer yetmezliği belirtileri),
- Mide ağrısı (gastrit belirtisi),
- Genel şişme (ödem belirtileri),

#### **Çok seyrek yan etkiler (10.000 hastada 1'den az görülen)**

- Tansiyon düşüklüğü, geçici olarak bilinçte bulanıklık, taşkınlık hali,
- Özellikle yüzün ve boğazın şişmesi (anjioödem belirtileri),
- Havale (konvülsiyon belirtileri),
- Deri döküntüsü, morumsu-kırmızı lekeler, ateş, kaşıntı (vaskülit [kan damarlarının iltihabı] belirtileri),
- İshal, karın ağrısı, ateş, bulantı, kusma (kanamalı kolit (kalın barsak iltihabı) ve ülseratif kolit veya Crohn hastalığının alevlenmesi dahil kolit belirtileri),
- Midenin üzerinde şiddetli ağrı (pankreas iltihabı belirtileri),

- Grip benzeri semptomlar, yorguluk hissi, kas ağrıları, kan testi sonuçlarında karaciğer enzimlerinde artış (fulminant hepatit, karaciğer nekrozu, karaciğer yetmezliği dahil karaciğer bozukluğu belirtileri),
- Deride kabarcık (büllöz dermatit belirtileri),
- Deri renginin kırmızı ya da mor olması (damar iltihabının olası belirtileri), kabarcıklı deri döküntüleri, dudaklarda, gözlerde ve ağızda kabarcıkların oluşması, pullanma ya da soyulmayla birlikte görülen deri iltihabı (eritema multiforme ya da ateş varsa Stevens-Johnson sendromu (ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap) ya da toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık) belirtileri),
- Pullanma ya da soyulmayla birlikte görülen deri döküntüsü (eksfoliyatif dermatit belirtileri),
- Derinin güneşe hassasiyetinde artış (ışığa duyarlılık reaksiyonu belirtileri),
- Mor deri lekeleri (purpura ya da bir alerji nedeniyle oluştuysa Henoch-Schonlein purpura belirtileri),
- Şişkinlik, güçsüzlük hissi ya da anormal idrara çıkma (akut böbrek yetmezliği belirtileri),
- İdrarda aşırı miktarda protein (proteinüri belirtileri),
- Yüzde ya da karında şişme, yüksek kan basıncı (nefrotik sendrom belirtileri),
- Yüksek ya da düşük idrar çıkışı, sersemlik, zihin karışıklığı, bulantı (tubulointerstisiyel nefrit belirtileri),
- İdrar çıkışının ciddi şekilde azalması (renal papiller nekroz belirtileri),
- Düşük kırmızı kan hücresi düzeyi (anemi belirtisi),
- Düşük beyaz kan hücresi düzeyi (lökopeni belirtisi),
- Zaman, yer, yön algılarında bozulma (Dezoryantasyon)
- Depresyon,
- Uyuma güçlüğü (uykusuzluk belirtisi),
- Kâbus görme,
- Uyarılara karşı aşırı duyarlı olma durumu, (irritabilite),
- Rahatsız edici düşünceler ya da ruh hali (psikotik bozukluk belirtileri),
- Ellerde ya da ayaklarda karıncalanma ya da uyuşukluk (parestezi belirtisi),
- Bellek zayıflaması (hafıza bozukluğunun belirtileri),
- Anksiyete, Titreme (tremor),
- Tat alma duyusunda bozulma (disgözi belirtileri),
- Duymada güçlük (işitme bozukluğunun belirtisi),
- Görme bozuklukları (görmede bozukluk, bulanık görme, çift görme belirtileri),
- Kulak çınlaması,
- Kabızlık, ağızda yaralar (stomatit [ağız içinde iltihap] belirtileri),
- Dilde şişme, kızarıklık ve ağrı (glossit [dil iltihabı] belirtileri),
- Yemek borusunda bozukluk (özofagus bozukluğu),
- Özellikle yemekten sonra üst karın ağrısı (intestinal diyafram hastalığı belirtisi),
- Çarpıntı,
- Göğüs ağrısı,
- Kaşıntılı, kırmızı ve yanma hissine neden olan döküntü (eczema belirtileri),

- Deri üzerinde oluşan kızarıklık (eritem),
- Saç dökülmesi (alopeci),
- Kaşıntı (prurit),
- İdrarda kan tespit edilmesi (hematüri)

MUSCOFLEX DUO'yu birkaç haftadan uzun süre kullandığınız takdirde, fark etmediğiniz istenmeyen etkilerin meydana gelmediğinden emin olmak için mutlaka düzenli olarak doktorunuza kontrole gidiniz.

#### 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 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.

#### **5. MUSCOFLEX DUO'nun saklanması**

*MUSCOFLEX DUO'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MUSCOFLEX DUO'yu kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz MUSCOFLEX DUO'yu kullanmayınız.

#### ***Ruhsat sahibi:***

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.  
Kaptanpaşa Mah. Zincirlikuyu Cad. No:184  
34440 Beyoğlu-İSTANBUL  
Tel: +90 (212) 365 15 00  
Faks: +90 (212) 276 29 19

#### ***Üretim yeri:***

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.  
GOSB 1900 Sokak No: 1904  
41480 Gebze-KOCAELİ

*Bu kullanma talimatı 26.04.2016 tarihinde onaylanmıştır.*