

KULLANMA TALİMATI

RECOSİDE 4 mg film tablet Ağız yoluyla uygulanır.

- **Etkin madde:** Her film tablette 4 mg tiyokolşikosid bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz (monohidrat), snowflake sp. starch, talk, magnezyum stearat, Opadry YS-1-17192 A Peach (içeriği: titanyum dioksit (E171), polietilen glikol/makrogol, hypromellose (E464), sarı demir oksit (E172), polisorbat 80 (E433), kırmızı demir oksit (E172))

▼ 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. **RECOSİDE nedir ve ne için kullanılır?**
 2. **RECOSİDE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
 3. **RECOSİDE nasıl kullanılır?**
 4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
 5. **RECOSİDE’in saklanması**
- Başlıkları yer almaktadır.**

1. RECOSİDE nedir ve ne için kullanılır?

RECOSİDE, tablet formunda olup 4 mg tiyokolşikosid etkin maddesini içerir. Her bir kutuda, 20 tablet bulunur. Tabletler, somon renkli, film kaplı, bir yüzünde “4” yazılı, oval tablet şeklindedir.

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

2. RECOSİDE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RECOSİDE’i aşağıdaki durumda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Kas veya kasların görev yapamaması (kasılmaması) durumu varsa,

- Etkin maddeye ya da yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığınız varsa,
- Gebelik ve emzirme döneminde iseniz,
- Gebe kalma olasılığınız varsa ve etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmıyorsanız,
- 16 yaşından küçükseniz.

RECOSİDE’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Sara hastası iseniz veya sara nöbeti riskiniz var ise,

RECOSİDE kullanırken vücutta oluşan maddelerden biri, RECOSİDE yüksek dozlarda kullanıldığında bazı hücrelerde hasara (anormal kromozom sayısına) neden olabilir. Bu durum hayvanlarda ve laboratuvarında 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. İlaç daha yüksek dozlarda ve 7 günden fazla kullanmayınız. Başka sorularınız varsa lütfen doktorunuza danışınız.

RECOSİDE ile tedavi sırasında karaciğer sorunları ortaya çıkabilir. 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.

Eğer tedavi sırasında ishal ortaya çıkarsa RECOSİDE ile tedaviyi kesiniz.

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

RECOSİDE’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

RECOSİDE’in yiyecek ve içecekler ile etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlaç kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz bu ilacı kullanmayınız.

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

Emzirme

İlaç 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 neden olabildiğinden, araç ve makine kullanırken dikkatli olunuz

RECOSİDE'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Her bir RECOSİDE 4 mg tablette 212,40 mg laktöz (monohidrat) bulunmaktadır. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- RECOSİDE'in 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.

Bu uyarının belirli bir süre önce kullanılmış veya gelecekte bir zaman kullanılabilir ürünler 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. RECOSİDE 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 2 tablet (8 mg tiyokolşikosid)'tir. Yani bir günde 4 tablettten (toplam 16 mg tiyokolşikosid) fazla RECOSİDE kullanmayınız.
- Normalde, RECOSİDE 4 mg tablet ile tedavi süresi 5-7 gündür. İlacı 7 günden fazla kullanmayınız

Uygulama yolu ve metodu:

- RECOSİDE sadece ağızdan kullanım içindir. Tabletleri çiğnemeyiniz.
- Tabletleri yeterli miktarda su ile (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 RECOSİDE 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:

RECOSİDE'in yaşlı hastalardaki güvenilirlik ve etkililiği incelenmemiştir.

Özel kullanım durumları

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

RECOSİDE'in böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalardaki güvenilirlik ve etkililiği incelenmemiştir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla RECOSİDE kullandıysanız:

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

RECOSİDE almayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

RECOSİDE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, RECOSİDE içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, RECOSİDE'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 (anjyonörotik ödem),
- Baygınlık (vazovagal senkop)
- Havale (nöbet)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin RECOSİDE'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:

- 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 RECOSİDE'in hafif yan etkileridir.
Bu yan etkiler doz azaltıldığında veya tedavi kesildiğinde kaybolur.

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 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 etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. RECOSİDE'in saklanması

RECOSİDE'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 RECOSİDE'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: ALİ RAİF İLAÇ SAN. A.Ş.
Yeşilce Mahallesi
Doğa Sokak No:4
34418 Kağıthane/İstanbul

Üretim Yeri: ALİ RAİF İLAÇ SAN. A.Ş.
İkitelli OSB Mah.
10. Cadde No:3/1A
Başakşehir – İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.