

KULLANMA TALİMATI

THİOSPA® 8 mg Tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 8 mg tiyokolşikosid içerir.
- **Yardımcı Maddeler:** Laktoz monohidrat, nişasta, jelatin, talk, sukroz, 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. **THİOSPA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **THİOSPA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **THİOSPA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **THİOSPA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. THİOSPA nedir ve ne için kullanılır?

THİOSPA 8 mg tiyokolşikosid içeren, 20,14 ve 10 tabletlik blister ambalajlar halinde bulunur.

THİOSPA, açık sarı, yuvarlak, bir yüzü çentikli, diğer yüzü "8" yazılı bir tablettir.

THİOSPA esas olarak kas gevşetici etkinliğe sahiptir. Tiyokolşikosid, ağrılı kas spazmlarının semptomatik tedavisi amacıyla kullanılır.

2. THİOSPA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

THİOSPA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Kas veya kasların görev yapamaması (kasılmaması) durumu varsa,
- Etkin maddeye ya da yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığınız varsa,
- Kanama problemlerinizi varsa ve/veya antikoagülan kullanıyor iseniz,

- Gebelikte ve emzirme döneminde iseniz

Ayrıca, Tiyokolşikosidin çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

THİOSPA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Sara hastası iseniz veya sara nöbeti riskiniz var ise,
- İlacın kullanımı sırasında ishal görülür ise,

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

THİOSPA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

THİOSPA'nın yiyecek ve içecekler ile etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz bu ilacı kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı 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, nadir uyuklama, sersemleme vakaları bildirilmiştir. Bu nedenle araç ve makine kullanırken dikkatli olunuz.

THİOSPA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Her bir THİOSPA 8 mg tablette 102.25 mg laktoz ve 30 mg sukroz 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

- THİOSPA'nın 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.
- Kanın pıhtılaşmasını geciktiren veya önleyen (antikoagülan) ilaç kullanıyorsanız THİOSPA'yı kullanmayınız.

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 kullandıysanız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. THİOSPA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Bir tablet (8 mg tiyokolşikosid) günde 2 kez, yani bir günde en fazla 2 tablet (16 mg tiyokolşikosid) yemeklerden sonra alınız.
- Normalde THİOSPA 8 mg tablet ile tedavi süresi 5-7 gündür.

Uygulama yolu ve metodu:

- THİOSPA sadece ağızdan kullanım içindir. Tabletleri çiğnemeyiniz.
 - Tabletleri yeterli miktarda su ile alınız (örneğin, bir bardak su ile)
- Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı

Bu ilacı çocuklarda kullanmayınız.

Yaşlılarda kullanımı

THİOSPA'nın yaşlı hastalardaki güvenilirlik ve etkinliği incelenmemiştir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

THİOSPA'nın böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalardaki güvenilirlik ve etkinliği incelenmemiştir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla THİOSPA kullandıysanız:

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

THİOSPA'yı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

THİOSPA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi THİOSPA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, THİOSPA'yı 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 şişmelerinde,
- Kaşıntı, deri ve mukoza üzerindeki şişmeler (anjyonörotik ödem),
- Baygınlık (vazovagal senkop),
- Deri döküntüleri

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin THİOSPA'ya 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:

- 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 THİOSPA 'nın 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.

5. THİOSPA' nın Saklanması

THİOSPA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra THİOSPA'yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar farkederseniz THİOSPA'yı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Zentiva Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
Büyükdere Cad. No:193 Levent 34394 Şişli-İstanbul
Tel : (0212) 339 39 00
Faks: (0212) 339 11 99

Üretim yeri:

Zentiva Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
Küçükkarıştıran 39780, Lüleburgaz
Tel: (0 288) 427 10 00
Faks: (0 288) 427 14 55

Bu kullanma talimatıtarihinde onaylanmıştır.