

KULLANMA TALİMATI

TİORELAX® 8 mg Tablet Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her tablette 8 mg tiyokolşikosid bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat, mikrokristalin selüloz, prejelatinize nişasta, kopovidon, koloidal silika ve magnezyum stearat.

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. **TİORELAX® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TİORELAX®'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TİORELAX® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TİORELAX®'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TİORELAX® nedir ve ne için kullanılır?

- TİORELAX®, kas gevşetici olarak etki gösterir.
- TİORELAX®, karton kutuda, 20 tablettten oluşan blister ambalajlarda sunulur. Tabletler, sarı renkli, yuvarlak, bir yüzünde "8" yazılı, diğer yüzü çentikli, bikonveks tabletler şeklindedir.
- TİORELAX®, ağrılı kas spazmları (kasılmaları) ile ilişkili semptomların (hastalık belirtilerinin) tedavisinde kullanılır.

2. TİORELAX®'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TİORELAX®'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer tiyokolşikoside veya TİORELAX®'ın herhangi bir bileşenine karşı aşırı duyarlıysanız,
- Kas veya kasların görev yapamaması (kasılmaması) durumu varsa,
- Kanama problemlerinizi varsa ve/veya antikoagülan kullanıyor iseniz,
- Gebelik ve emzirme döneminde iseniz.

Ayrıca, tiyokolşikosidin çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

TİORELAX®'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Sara hastası iseniz veya sara nöbeti riskiniz varsa,
- İlacın kullanımını sırasında ishal görülür ise.

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

TİORELAX®'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması
TİORELAX®'ın yiyecek ve içecekler ile etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz bu ilacı kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz 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 kullanımında dikkatli olunuz.

TİORELAX®'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

TİORELAX®, laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınızın olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- TİORELAX®'ın 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 TİORELAX®'ı 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 kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. TİORELAX® nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:** Yetişkinlerde olağan doz, günde 2 defa 1 tablettir (günde toplam 16 mg tiyokolşikosid). Önerilen tedavi süresi 5-7 gündür. Doktorunuz TİORELAX® ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

- **Uygulama yolu ve metodu:** TİORELAX® sadece ağızdan kullanım içindir. Tabletleri çiğnemeyiniz.

Tabletleri yeterli miktarda su ile (örneğin, bir bardak su ile) tok karnına alınız.

- **Değişik yaş grupları**

Çocuklarda kullanımı: Çocuklarda TİORELAX® kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı: TİORELAX®'ın yaşlı hastalardaki güvenilirlik ve etkinliği incelenmemiştir.

- **Özel kullanım durumları**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: TİORELAX®'ın böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalardaki güvenilirlik ve etkinliği incelenmemiştir.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

Eğer TİORELAX®'ın etkisinin çok güçlü ya da zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuzla veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TİORELAX® kullandıysanız

TİORELAX®'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TİORELAX®'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TİORELAX® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, TİORELAX®'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa TİORELAX®'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz

- Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmelerinde,
- Kaşıntı, deri ve mukoza üzerindeki şişmeler (anjiyonötik ödem),
- Baygınlık (vazovagal senkop),
- Deri döküntüleri.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin TİORELAX®'a 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 farkederseniz, 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 farkederseniz doktorunuza söyleyiniz

- Mide ağrısı,
- İshal,
- Bulantı,
- Kusma.

Bunlar TİORELAX®'ın 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. TİORELAX®'ın saklanması

TİORELAX®'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Kutu üzerinde yazılı olan son kullanma tarihinden sonra TİORELAX®'ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Berksam İlaç Tic. A.Ş.

Okmeydanı, Boruçiçeği Sokak, No: 16 34382 Şişli-İSTANBUL

Tel: (+90 212) 220 64 00

Fax: (+90 212) 222 58 89

Üretici: Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.

Sofalçeşme Sokak, No: 72-74 34091 Edirnekapı-İSTANBUL

Tel: (+90 212) 534 79 00

Fax: (+90 212) 521 06 44

Bu kullanma talimatı en son 14.05.2009'da onaylanmıştır.