

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

RECOSİDE® 4 mg film tablet

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin madde:

Tiyokolşikosid 4 mg

#### Yardımcı maddeler:

Laktoz (monohydrate) 212.4000 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Film tablet

Somon renkli, bir yüzünde "4" ibaresi basılı, oval şeklinde film tabletler.

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLERİ

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

Tiyokolşikosid , ağırlı kas spazmlarının semptomatik tedavisinde endikedir.

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Ağız yoluyla kullanım içindir.

#### Pozoloji:

RECOSİDE® , yetişkinlerde günde 16 mg dozunda kullanılmaktadır.

#### Uygulama sıklığı ve süresi:

Doktor başka şekilde tavsiye etmedikçe;

Yetişkinlerde: Günde 2 defa 1 tablet (8 mg) veya günde 2 defa 2 tablet (16 mg)

Tedavi süresi 5-7 gündür.

#### Uygulama şekli:

Sadece ağızdan kullanım içindir.

Tabletler tok karnına su ile alınmalıdır.

Ağız yolu ile uygulamayı takiben diyare gerçekleşirse, dozlama uygun bir şekilde azaltılmalıdır.

#### Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:** Tiyokolşikosid'in böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalardaki güvenilirlik ve etkinliği incelenmemiştir.

**Pediyatrik popülasyon:** Tiyokolşikosid'in 15 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

**Geriatrik popülasyon:** Tiyokolşikosid'in yaşlı hastalardaki güvenilirlik ve etkinliği incelenmemiştir.

### 4.3. Kontrendikasyonlar

- Gevşek paralizde; adale hipotonisinde,
- Tiyokolşikoside ya da yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığı olanlarda,
- Kanama problemleri olan ve antikoagülan kullanan hastalarda,
- Gebelik ve laktasyonda kullanımı kontrendikedir (bkz. Bölüm 4.6 “Gebelik ve Laktasyonda Kullanımı”).

### 4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Tiyokolşikosidin çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

RECOSİDE® her bir tabletinde 212,4 mg laktoz içermektedir. Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glukoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

Tiyokolşikosid, epilepsisi olan hastalarda ya da nöbet riski olan hastalarda nöbetleri hızlandırabilir.

Oral uygulamayı takiben diyare görülmesi halinde doz uygun bir şekilde azaltılmalıdır.

### 4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Yakın zamanlı klinik tecrübeler göz önüne alınarak, RECOSİDE®, steroid olmayan antiinflamatuvar ajanlar, fenil butazon, analjezikler ve nörit tedavisinde kullanılan preparatlar, anabolik steroidler, sedatifler, barbituratlar ve süksinil kolin ile başarılı ve güvenli bir şekilde birlikte uygulanmaktadır.

Tiyokolşikosid'in kas-iskelet sistemi üzerinde kas gevşetici etki gösteren diğer ilaçlarla birlikte alınması, birbirlerinin etkisini artıracaklarından dolayı önerilmemektedir. Aynı sebepten ötürü, düz kaslar üzerine etkili olan bir diğer ilaçla birlikte kullanılması durumunda, istenmeyen etkilerin görülme sıklığının artması ihtimaline karşı, daha dikkatli olunması ve hastanın gözlemlenmesi gerekmektedir.

Tiyokolşikosid antikoagülanlarla birlikte kullanılmamalıdır.

### Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ilişkin etkileşim çalışması yapılmamıştır.

### Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyona ilişkin etkileşim çalışması yapılmamıştır.

### 4.6. Gebelik ve laktasyon

#### Genel tavsiye

Gebelik kategorisi X.

RECOSİDE® gebelik döneminde kontrendikedir (bkz. Bölüm 4.3-Kontrendikasyonlar)

### Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar tedavi süresince etkili doğum kontrolü uygulamak zorundadırlar.

## **Gebelik dönemi**

Hayvanlar üzerinde yürütülen çalışmalarda üreme toksisitesi görülmüştür (bkz. Bölüm 5.3 “Klinik öncesi güvenlilik verileri”). Gebelik sırasında kullanım güvenilirliğini değerlendirebilmek amacıyla yeterli klinik veri bulunmamaktadır. Dolayısıyla, embriyo ve fetüs için oluşabilecek potansiyel zararlar bilinmemektedir. Sonuç olarak, tiyokolşikosid gebelik döneminde kontrendikedir (bkz. Bölüm 4.3 “Kontrendikasyonlar”).

## **Laktasyon dönemi:**

Tiyokolşikosid anne sütüne geçtiği için, emzirme döneminde RECOŚIDE® kullanılmamalıdır.

## **Üreme yeteneđi/Fertilite**

Bu bileşimin metabolitinin anojenik aktivitesine rağmen fertilite üzerinde advers etkisi olmadığı görülmüştür.

## **4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

Araç ve makine kullanma üzerindeki etkisine dair veri yoktur.

Klinik çalışmalar tiyokolşikosidin psikomotor performans üzerine etkisi olmadığına birleşmiştir. Ancak, nadir somnolans vakaları bildirilmiştir, araç ve makine kullanırken dikkatli olunmalıdır.

## **4.8. İstenmeyen etkiler**

Klinik çalışmalarda gözlemlenen ve tiyokolşikosid alımına bağlı olan advers etkiler aşağıda listelenmiştir:

Advers ilaç reaksiyonları aşağıdaki sıklık derecesine göre belirtilmiştir:

Çok yaygın ( $\geq 1/10$ ); yaygın ( $\geq 1/100$  ila  $<1/10$ ); yaygın olmayan ( $\geq 1/1.000$  ila  $<1/100$ ); seyrek ( $\geq 1/10.000$  ila  $< 1/1.000$ ); çok seyrek ( $< 1/10.000$ ); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

### **Bağışıklık sistemi bozuklukları**

Seyrek: Kaşıntı, ürtiker, anjiyonörotik ödem gibi anaflaktik reaksiyonlar

Çok seyrek: Anaflaktik şok

### **Sinir sistemi bozuklukları**

Seyrek: Somnolans, vazovagal senkop, geçici bilinç bulanıklığı veya eksitasyon

### **Kardiyovasküler sistem bozuklukları**

Seyrek: Hipotansiyon

### **Gastrointestinal bozukluklar**

Seyrek: Diyare (bkz. Bölüm 4.4 “Kullanım için özel uyarılar ve önlemler”), gastralji, bulantı, kusma

### **Deri ve deri altı doku bozuklukları**

Seyrek: Alerjik deri reaksiyonu

#### 4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Tiyokolşikosid ile tedavi edilen hastalarda aşırı dozun spesifik bir semptomu bildirilmemiştir.

Tedavi:

Doz aşımı olduğunda, medikal gözlem ve semptomatik tedbirler önerilmektedir.

### 5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

#### 5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Santral etkili miyorelaksan

ATC kodu: M03BX05

Tiyokolşikosid, kas gevşetici farmakolojik etkinliğe sahip, yarı-sentetik sülfürlenmiş bir kolşikosid türevidir.

Tiyokolşikosid, *in-vitro* ortamda yalnızca GABAerjik ve striknine-duyarlı glisinerjik reseptörlerine bağlanır. Bir GABAerjik reseptör antagonisti olarak etkinlik gösteren tiyokolşikosid, kas gevşetici etkilerini supraspinal düzeyde düzenleyici kompleks mekanizmalarla gösteriyor olabilir; bununla birlikte glisinerjik etki mekanizması hariç tutulamaz. Tiyokolşikosidin GABAerjik reseptörleriyle etkileşim özellikleri, dolaşımdaki ana metaboliti olan glukuronid türeviyle kalitatif ve kantitatif olarak ortaktır (bkz. "Farmakokinetik özellikleri")

Tiyokolşikosid ve ana metabolitinin kas gevşetici özellikleri, *in vivo* olarak sıçan ve tavşanlarda gerçekleştirilen çeşitli prediktif modellerde gösterilmiştir. Tiyokolşikosidin spinalize sıçanlarda kas gevşetici etkisinin bulunmaması, bu bileşiğin baskın supraspinal etkisini göstermektedir.

Çeşitli deneysel modellerde oral, subkutan, intraperitoneal ve intramuskuler uygulamalardan sonra tiyokolsikosidin anti-enflamatuvar ve analjezik etkinliğe sahip olduğu da anlaşılmıştır.

Ayrıca, elektroensefalografik çalışmalar, tiyokolşikosidin ve ana metabolitinin hiçbir sedatif etkisinin olmadığı gösterilmiştir.

#### 5.2 Farmakokinetik özellikler

##### Genel özellikler

Tiyokolşikosid, santral etkili miyorelaksan olup beyaz - sarı renkli kristal tozudur.

##### Emilim:

Tiyokolşikosid, oral uygulamayı takiben hızla emilir ve metabolizma sonucu 3 ana metabolit meydana gelir. Dolaşımda bulunan iki ana formu, tiyokolşikosid aglikon ile aktif metaboliti olan tiyokolşikosidin glukuronid türevidir. Tiyokolşikosidin aktif glukuronid türevi, intramusküler uygulamadan sonra da gözlenmektedir.

##### Dağılım:

Tiyokolşikosid insanlarda serum proteinlerine düşük düzeyde bağlanır (%13) ve bu bağlanma terapötik tiyokolşikosid konsantrasyonuna bağımlı değildir; serum protein bağlanmasında esas olarak serum albumini rol oynamaktadır.

Sağlıklı gönüllülerde oral uygulama sonrası tiyokolşikosid bu halde tespit edilmemiştir.

Aktif glukuronid metaboliti, 1 saatlik ortalama Tmaks ile plazmada hızla görülür ve yaklaşık 7 saatlik ortalama terminal yarı omur ile elimine edilir.

Oral yoldan tek doz 8 mg tiyokolşikosid uygulamasından sonra, tiyokolşikosidin ve aktif glukuronid metabolitinin aktif bileşenlere maruz kalma durumunu yansıtan ortalama eğri altındaki alanı (EAA) yaklaşık 500 ng.saat/mL'dir.

Oral yoldan tek doz 8 mg tiyokolşikosid uygulamasından sonra, aktif glukuronid metabolitinin aktif bileşenlere maruz kalma durumunu yansıtan ortalama eğri altındaki alanı (EAA) yaklaşık 126 ng.saat/mL'dir.

#### Biyotransformasyon:

Kan dolaşımındaki iki temel şekli, tiyokolşikosid aglikon ve aktif glukuronid türevidir. Aktif glukuronid türevidir, intramüsküler uygulama sonrasında da görülmüştür.

Sağlıklı gönüllülerde oral uygulama sonrası tiyokolşikosid bu halde tespit edilmemiştir.

Aktif glukuronid metabolidi plazmada hızlıca görülür.

#### Eliminasyon:

Sağlıklı gönüllülerde, oral yoldan uygulamayı takiben, tiyokolşikosid yaklaşık 7 saatlik ortalama final yarı ömür ile elimine edilir.

<sup>14</sup>C radyoaktif tiyokolşikosidin oral uygulamasını takiben, uygulanan dozun %79'una dışkıda, %20'sine idrarda rastlanır.

### **5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri**

#### Akut toksisite:

Tiyokolşikosid, yüksek dozlarda, oral yoldan akut uygulamayı takiben köpeklerde şiddetli kusmaya, sıçanlarda diyareye ve hem rodentlerde hem de rodent-olmayanlarda konvülsiyonlara sebep olmuştur.

#### Kronik toksisite:

Hem sıçanlarda  $\leq 2$  mg/kg/günlük tekrarlayan dozlarda hem de insan-olmayan primatlarda  $\leq 2.5$  mg/kg/günlük tekrarlayan dozlarda, 6 aylık dönemlere kadar oral yoldan uygulanan tiyokolşikosid ile, primatlarda 0.5 mg/kg/güne kadar tekrarlayan dozlarda 4 hafta süreyle intramüsküler yoldan uygulanan tiyokolşikosid iyi tolere edilmiştir.

Tiyokolşikosid, tekrarlayan uygulamalarda, oral yoldan uygulandığında gastrointestinal rahatsızlıklara (enterit, kusma), intramüsküler yoldan uygulandığında ise kusmaya sebep olmuştur.

#### Karsinojenite:

Karsinojenik potansiyeli değerlendirilmemiştir.

#### Mutajenite:

Majör metaboliti anojenik olmasına rağmen, tiyokolşikosidin terapötik dozda kullanıldığında mutajenik potansiyeli olmadığı gösterilmiştir.

#### Teratojenite:

Çok yüksek dozlarda teratojenik etki ve perinatal toksisite gösterilmiştir. Tiyokolşikosidin 3 mg/kg/gün dozlarına kadar teratojenik etkilerine dair bir kanıt gösterilememiştir.

#### Fertilite bozuklukları:

Bu bileşik metabolitinin anojenik aktivitesine rağmen fertilite üzerinde advers etki göstermemiştir.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1 Yardımcı maddelerin listesi**

Laktoz (monohydrate)

Snowflake sp. Starch

Talc

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))

## **6.2 Geçimsizlikler**

Geçimlilik araştırmaları bulunmadığından, bu tıbbi ürün diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

## **6.3 Raf ömrü**

24 ay

## **6.4 Saklamaya yönelik özel uyarılar**

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

## **6.5 Ambalajın niteliđi ve içeriđi**

20 tablet içeren, Aclar/Al blister ve karton ambalaj

## **6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler**

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller 'Tıbbi atıkların kontrolü yönetmeliği' ve 'Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri'ne uygun olarak imha edilmelidir.

## **7. RUHSAT SAHİBİ**

ALİ RAİF İLAÇ SAN. A.Ş.

Yeşilce Mahallesi

Dođa Sokak No:4

34418 Kağıthane/İstanbul

## **8. RUHSAT NUMARASI**

209/26

## **9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi: 17.10.2006

Ruhsat yenileme tarihi: -

## **10. KÜB'ÜN YENİLEME TARİHİ**