

KULLANMA TALİMATI

TİYOKAS 50 mg+4 mg/2 ml IM enjeksiyonluk çözelti **Kas içine uygulanır.**

- **Etkin madde:** Her bir ampulde (2 ml) 50 mg deksketopropene eşdeğer 73,8 mg deksketopropen trometamol ve 4 mg tiyokolşikosid, her bir ml'sinde 25 mg deksketopropene eşdeğer 36,9 mg deksketopropen trometamol ve 2 mg tiyokolşikosid içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, etil alkol (%96), sodyum hidroksit, enjeksiyonluk su

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. TİYOKAS nedir ve ne için kullanılır?

TİYOKAS, sarı renkli, partikül içermeyen, berrak çözelti şeklinde enjeksiyonluk çözeltidir, aktif madde olarak her bir ampul 50 mg deksketopropene eşdeğer 73,8 mg deksketopropen trometamol ve 4 mg tiyokolşikosid içerir.

Deksketopropen, steroid olmayan antiinflamatuar ilaçlar (NSAİİ'ler) (iltihap giderici) olarak adlandırılan ilaç grubundan bir ağrı kesicidir.

Tiyokolşikosid esas olarak kas gevşetici etkinliğe sahiptir. Ani ortaya çıkan omurilik kaynaklı ağrılı kas kramplarının ek tedavisinde etkilidir.

TİYOKAS, aşağıdaki hastalıkların bölgesel tedavisinde ağrı kesici ve iltihap giderici olarak etkilidir;

- Ağrı, iltihap ve kas gerginliği ile kendini gösteren kas-iskelet sistem hastalıkları.

TİYOKAS enjeksiyonluk çözelti, her biri 2 ml berrak ve sarı renkli çözelti içeren 6 ampullük ambalajlar halinde mevcuttur.

2. TİYOKAS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TİYOKAS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Dekскетoprofen, tiyokolşikosid ya da ürünün içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Asetilsalisilik asit veya diğer steroidal olmayan antiinflamatuvar ilaçlara karşı alerjiniz varsa,
- Astımınız varsa veya geçmişte aspirin veya diğer steroidal olmayan antiinflamatuvar ilaçlar kullandıktan sonra astım atağı, akut alerjik rinit (alerjiye bağlı burunda kısa süreli iltihaplanma), burun polipleri (alerjiye bağlı olarak burun içerisinde oluşan kitleler), ürtiker (cilt döküntüsü), alerji sonucu yüz ve boğazda şişme (yüz, gözler, dudaklar veya dilde şişlik veya solunum zorluğu) veya göğüste hırıltı (wheezing) meydana geldiyse,
- Ketoprofen (steroidal olmayan antiinflamatuvar ilaçlar) veya fibratlar (kandaki yağ oranını düşürmek için kullanılan ilaçlar) ile tedavi sırasında fotoallerjik veya fototoksik (güneşe maruz kalan derideki tipik kızarıklık ve benek formu) reaksiyonlardan şikayetçi olursanız,
- Peptik ülseriniz (mide-bağırsak yarası) veya mide veya kalın bağırsağınızda kanama, ülserleşme veya delinme varsa ya da daha önceden şikayetiniz olduysa,
- Steroidal olmayan antiinflamatuvar ilaçların (NSAİİ) önceki kullanımına bağlı olarak mide veya bağırsak kanaması veya delinmesi meydana gelmişse veya geçmişte böyle bir şikayetiniz olduysa,
- Süregelen sindirim sorunlarınız (örneğin hazımsızlık, göğüste yanma gibi) varsa,
- Süregelen iltihaplı bağırsak hastalığınız (Crohn hastalığı veya ülseratif kolit) varsa,
- Ciddi kalp yetmezliğiniz, orta veya şiddetli böbrek sorunları veya ciddi karaciğer sorunlarınız varsa,
- Kanama bozukluğunuz veya kan pıhtılaşma bozukluğunuz varsa,
- Kusma, ishal veya yeterli olmayan miktarda sıvı alımı nedenlerinden dolayı şiddetli derecede dehidrasyonunuz varsa (vücudun çok miktarda sıvı kaybı),
- Koroner arter cerrahisi (koroner arter by-pass greft) durumunda ameliyat öncesi, sırası ve sonrası ağrıların tedavisinde,
- Kas veya kasların görev yapamaması (kasılamaması) durumu varsa,
- Hamilelik ve emzirme döneminde iseniz,
- Gebe kalma olasılığınız varsa ve etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmıyorsanız,
- 18 yaşından küçükseniz,
- Kas güçsüzlüğünüz varsa (düşük kas kütlesi).

TİYOKAS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Geçmişten süregelen iltihaplı bağırsak hastalığı geçirdiyseniz (ülseratif kolit, Crohn hastalığı),
- Mide ve bağırsak sorunlarınız varsa veya geçmişte şikayetiniz olduysa,
- Peptik ülser veya kanama riskini arttıracak diğer ilaçlar, ör. oral (ağızdan alınan) steroidler, bazı antidepresanlar (SSRI tipi ilaçlar, örneğin Seçici Serotonin Geri Alım İnhibitörleri), varfarin gibi antikoagülanlar (kan pıhtılaşmasını önleyici ilaçlar) veya asetil salisilik asit gibi kan pıhtılaşmasını önleyen ajanlar alıyorsanız, böyle durumlarda, TİYOKAS almadan önce doktorunuza danışınız. Doktorunuz, midenizi korumak için ilave bir ilaç almanızı isteyebilir (ör. misoprostol veya mide asidi üretimini engelleyen ilaçlar).
- Kalp sorunlarınız varsa, daha önce inme geçirdiyseniz veya risk altında olduğunuzu düşünüyorsanız (örneğin, yüksek tansiyonunuz, diyabetiniz veya yüksek kolesterolünüz varsa veya sigara içiyorsanız) tedaviniz hakkında doktorunuza veya eczacınıza danışınız. TİYOKAS gibi ilaçlar kalp krizi riskinde ("miyokardiyal enfarktüsü") veya inme riskinde hafif artış ile ilişkilendirilebilir. Yüksek dozlar ve uzun süreli tedavi ile her türlü risk daha olasıdır. Önerilen

dozu veya tedavi süresini aşmayınız.

- Yaşlıysanız: yan etki yaşama olasılığınız daha yüksektir (bkz. Bölüm 4). Bunlardan herhangi biri meydana gelirse, derhal doktorunuza başvurunuz.
- Alerji şikayetiniz varsa veya geçmişte alerjik sorunlarınız olduysa,
- Sıvı tutulumunun yanı sıra, böbrek, karaciğer veya kalp sorunlarınız varsa (yüksek tansiyon ve/veya kalp yetmezliği) veya bu sorunların herhangi bir tanesinden geçmişte şikayetiniz olduysa,
- Diüretik (idrar söktürücü) ilaçlar alıyorsanız veya aşırı sıvı kaybı nedeniyle (ör. aşırı idrara çıkma, ishal veya kusma) su kaybı ve kan hacminde azalma sorunları yaşıyorsanız,
- Doğurganlık problemleriniz varsa (deksketoprofen doğurganlığı olumsuz yönde etkileyebilir, bu nedenle hamile kalmayı planlıyorsanız veya doğurganlık testi yaptırıyorsanız bu ilacı kullanmayınız),
- Kan veya kan hücrelerinin yapımında bir düzensizlik şikayetiniz varsa,
- Sistemik lupus eritematozus (ciltte yaygın pullanmayla kendini gösteren bir hastalık) veya karışık bağ dokusu hastalığınız varsa (bağ dokusunu etkileyebilecek bağışıklık sistemi bozuklukları),
- Asetilsalisilik asit ve/veya NSAİİ'lere, popülasyonun geri kalanından daha yüksek alerji riskiniz olduğundan, asetilsalisik asit veya diğer NSAİİ'lerin alımı sonucunda astımla beraber, kronik rinit, kronik sinüzit ve/veya burun polipi şikayetiniz varsa. Bu ilacın kullanımı özellikle asetilsalisilik asit veya NSAİİ'lere alerjisi olan hastalarda, astım atakları veya bronkospazma (solunum yollarının daralması) neden olabilir.
- İstisnai olarak NSAİİ'ler enfeksiyonu arttırabileceğinden, varisellanız (suçiçeği) varsa,
- NSAİİ'ler kanama, mide-bağırsak yarası veya delinmesi gibi ölümcül olabilecek ciddi mide-bağırsak sistemi yan etkilerine yol açarlar. Bu yan etkiler herhangi bir zamanda, önceden uyarıcı bir bulgu vererek veya vermeksizin ortaya çıkabilirler. Yaşlı hastalar ciddi mide-bağırsak sistemi yan etkileri bakımından daha yüksek risk taşımaktadırlar.
- Sara hastası iseniz veya sara nöbeti riskiniz var ise,
- Tiyokolşikosid kullanırken vücutta oluşan maddelerden biri, tiyokolşikosid 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. İlacı daha yüksek dozlarda ve 3 günden fazla kullanmayınız. Başka sorularınız varsa lütfen doktorunuza danışınız.
- TİYOKAS ile tedavi sırasında karaciğer hasarını gösteren belirtileri (örneğin iştah kaybı, bulantı, kusma, karın rahatsızlığı, yorgunluk, koyu renkli idrar, sarılık, kaşıntı) fark ederseniz hemen TİYOKAS'ı kullanmayı bırakmalısınız ve bu tür belirtilerin herhangi biri ortaya çıkarsa tıbbi yardım almalısınız.
- Eğer tedavi sırasında ishal ortaya çıkarsa TİYOKAS ile tedaviyi kesiniz.

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

TİYOKAS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yolu nedeni ile herhangi bir uyarı gerekmemektedir, yiyecek ve içecek ile etkileşmesi beklenmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz bu ilacı kullanmayınız.

- Eğer hamileyseniz, hamile olabilme ihtimaliniz varsa veya hamile olduğunuzu düşünüyorsanız
- Doğurganlık potansiyeli olan ve doğum kontrol yöntemi kullanmayan bir kadın iseniz bu ilacı kullanmayınız. Bu ilaç doğmamış çocuğunuza zarar verebilir.

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

Deksketoprofen tedavisinin yan etkisi olarak baş dönmesi veya uyuşukluk ihtimali nedeniyle, araç ve makine kullanma yeteneğinizi az da olsa etkileyebilir. Eğer bu etkileri fark ederseniz, belirtiler geçene kadar araç veya makine kullanmayınız. Tavsiye için doktorunuza danışınız.

Tiyokolşikosid uyuşukluğa sebebiyet verebilir. Bundan dolayı bu ilacı kullanırken, araç kullanımından veya taşıt sürmekten kaçınınız.

TİYOKAS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her bir 2 ml'lik ampulde, 5 ml biraya eşdeğer veya 2,08 ml şaraba eşdeğer, 200 mg etanol %96 (alkol) içerir. Alkol bağımlılığı olanlar için zararlı olabilir. Hamile veya emziren kadınlar, çocuklar ve karaciğer hastalığı ya da sara (epilepsi) gibi yüksek risk grubundaki hastalar için dikkate alınmalıdır.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında sodyum içermez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

TİYOKAS'ın yanında aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, doktorunuzu, diş hekiminizi veya eczacınızı mutlaka bilgilendiriniz. Bazı ilaçların bir arada kullanılmaması veya kullanıldığı takdirde dozlarının ayarlanması gerekebilir.

Tavsiye edilmeyen kombinasyonlar:

- Asetilsalisilik asit (aspirin), kortikosteroidler (kortizon) veya diğer antiinflamatuvar ilaçlar
- Kan pıhtılarını önlemede kullanılan varfarin, heparin veya diğer ilaçlar
- Belirli duygudurum bozuklukları tedavisinde kullanılan lityum
- Romatoid artrit (eklemlerde ağrı ve şekil bozukluğuna neden olan devamlı bir hastalık) ve kanser tedavisi için kullanılan metotreksat
- Epilepsi (sara) için kullanılan hidantoinler ve fenitoin
- Bakteriyel enfeksiyonlar (iltihap oluşturan mikrobik hastalık) için kullanılan sülfametoksazol

Önlem gerektiren kombinasyonlar:

- Yüksek tansiyon ve kalp problemlerinde kullanılan ADE inhibitörleri, diüretikler, beta blokörler ve anjiyotensin II antagonistleri
- Süregelen venöz ülserlerin (toplar damar yaraları) tedavisinde kullanılan pentoksifilin ve okspentifilin
- Viral enfeksiyon tedavisinde kullanılan zidovudin
- Bakteriyel enfeksiyon tedavisinde kullanılan aminoglikozid antibiyotikleri (gentamin, amikasin, vb.)
- Diyabet (şeker hastalığı) için kullanılan klorpropamid ve glibenklamid

Dikkat gösterilmesi gereken kombinasyonlar:

- Bakteriyel enfeksiyonlar için kullanılan kinolon antibiyotikleri (ör. siprofloksasin, levofloksasin)
- Bağışıklık sistemi hastalıkları tedavisinde ve organ naklinde kullanılan siklosporin veya takrolimus
- Streptokinaz ve diğer trombolitik veya fibrinolitik ilaçlar, yani kan pıhtılarını eritmede kullanılan ilaçlar
- Gut tedavisinde kullanılan probenesid
- Süregelen kalp yetmezliğinin tedavisinde kullanılan digoksin
- Hamileliği sonlandırmak için kullanılan mifepriston
- Seçici serotonin geri alım inhibitörleri türünde antidepresanlar (SSRI'lar)
- Trombosit agregasyonu (kan pulcuklarının kümelenmesi) ve kan pıhtısı oluşumunu azaltmada kullanılan anti-trombosit ajanlar

TİYOKAS'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.

Bu uyarının belirli bir süre önce kullanılmış veya gelecekte bir zaman kullanılabilecek ürünlere de uygulanabileceğini 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. TİYOKAS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

TİYOKAS'ı her zaman, tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Emin olmadığınız zaman doktorunuza danışınız.

Önerilen ve günlük maksimum doz, her 12 saatte bir alınmak koşuluyla (12 saat aralık verilerek) günde 2 kez 1 ampul (50 mg deksketoprofen/4 mg tiyokolşikosid)'dür. Yani bir günde 2 ampulden (toplam 100 mg deksketoprofen/8 mg tiyokolşikosid) fazla TİYOKAS kullanmayınız. Kas içine enjekte edilerek kullanılır.

Ampul formu ile önerilen tedavi süresi 3 gündür. İlacı 3 günden fazla kullanmayınız. Önerilen dozu aşmayınız ve uzun süreli kullanımdan kaçınınız.

Uygulama yolu ve metodu:

TİYOKAS çözeltisi renkli ampulden çıkarıldıktan hemen sonra derin kas içine yavaş enjeksiyonla uygulanmalıdır. Enjeksiyon işlemi bu konuda eğitim görmüş bir sağlık hizmetleri uzmanı tarafından yapılır.

Sadece berrak ve sarı renkli çözelti kullanılmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda ve ergenlerde yapılmış çalışmalar bulunmamaktadır. Bu nedenle güvenliliği ve etkililiği kanıtlanmamıştır. 18 yaşından küçüklerde kullanmayınız.

Yaşlılarda kullanımı:

Deksketoprofen

Böbrek fonksiyon bozukluğu bulunan yaşlı kişiler günlük toplam 50 mg deksketoprofen dozunu (1 ampul) aşmamalıdır.

Tiyokolşikosid

Tiyokolşikosidin yaşlı hastalardaki güvenlilik ve etkililiği incelenmemiştir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Deksketoprofen

Böbrek veya karaciğer rahatsızlıkları olan hastalar günlük toplam 50 mg deksketoprofen dozunu (1 ampul) aşmamalıdır.

Tiyokolşikosid

Tiyokolşikosidin böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalardaki güvenliliği ve etkililiği incelenmemiştir.

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

Kullanmanız gerekenden fazla TİYOKAS kullandıysanız:

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

Lütfen ilacın ambalajını veya kullanma talimatını da yanınıza almayı unutmayınız.

TİYOKAS'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Zamanı geldiğinde bir sonraki dozu alınız (Bölüm 3'te "TİYOKAS Nasıl Kullanılır?"'a göre).

Eğer bir doz atlanmışsa, bir sonraki doz, dozların yakın zamanlarda alınmasını önlemek adına her zamanki saatinde alınmalıdır.

TİYOKAS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, TİYOKAS'ı 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 şişmeleri
- Kaşıntı, deri ve mukoza üzerindeki şişmeler (anjyonörotik ödem), ciddi alerjik reaksiyonlar (anaflaktik şok)
- Baygınlık (vazovagal senkop)
- Havale
- Deri döküntüleri
- Cilt, ağız, göz ve genital bölgelerde ülser oluşması (Stevens Johnson ve Lyell sendromları)
- Hava yollarının etrafındaki kasların kasılması sebebiyle nefessiz kalma (bronkospazm)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin TİYOKAS'a karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Deksketoprofen'e bağlı yan etkiler:

Yaygın:

- Mide bulantısı ve/veya kusma
- Enjeksiyon bölgesinde ağrı
- Enflamasyon, morarma ve kızarıklık (kanama) dahil enjeksiyon bölgesinde reaksiyon

Yaygın olmayan:

- Kanlı kusma
- Düşük kan basıncı
- Ateş
- Bulanık görme
- Baş dönmesi
- Uyku hali
- Uyku düzensizlikleri
- Baş ağrısı
- Kansızlık
- Karın ağrısı
- Kabızlık
- Sindirim rahatsızlıkları

- İshal
- Ağız kuruluğu
- Al basması (yüz kızarması)
- Döküntü
- Dermatit
- Kaşıntı
- Aşırı terleme
- Yorgunluk
- Ağrı
- Üşüme

Seyrek:

- Peptik ülser, peptik ülser kanaması veya peptik ülsere bağlı olarak mide veya bağırsağın delinmesi
- Yüksek kan basıncı
- Bayılma
- Çok yavaş nefes alma
- Kan pıhtısı nedeniyle yüzeysel toplar damarlarının iltihabı (yüzeysel tromboflebit)
- Düzensiz kalp atışı
- Hızlı kalp atışı
- Periferik ödem (bacaklar ve kollarda şişlik)
- Larinjeal ödem (ses telleri bölgesinde şişlik)
- Duyularda anormallik
- Ateşin yükseldiğinin hissedilmesi ve titreme
- Kulaklarda çınlama (tinnitus)
- Kaşıntılı döküntü
- Sarılık
- Akne
- Sırt ağrısı
- Böbrek ağrısı
- Sık idrara çıkma
- Adet düzensizlikleri
- Prostat sorunları
- Kas katılığı
- Eklem katılığı
- Kas krampı
- Anormal karaciğer testleri (kan testleri), kan şekeri düzeyinde yükselme (hiperglisemi), kan şekeri düzeyinde düşme (hipoglisemi), kandaki trigliserid yağların konsantrasyonunda artış (hipertrigliseridemi), idrarda keton cisimcikleri (ketonüri), idrarda protein (proteinüri)
- Karaciğer hücre iltihabı (hepatit)
- Akut böbrek yetmezliği

Çok seyrek:

- Nefes darlığı
- Pankreas iltihabı (Kan testlerinizde amilaz veya lipaz seviyelerinde artış pankreas iltihabı belirtisi olabilir. Eğer yemek yerken şiddetlenen ve sırta yayılabilen karın ağrısı dahil karının üst tarafında ağrı, kilo kaybı veya bulantı yaşarsanız doktorunuza bildiriniz.)
- Deri hassasiyet reaksiyonları ve ışığa karşı ciltte aşırı hassasiyet

- Böbrek hasarı
- Beyaz kan hücresi sayısında azalma (nötropeni)
- Kan pulcuğu sayısında azalma (trombositopeni)

Tedavinin başında herhangi bir mide/bağırsak yan etkisi fark ederseniz (ör. mide ağrısı, mide yanması veya kanama), antiinflamatuvar ilaçların uzun süreli kullanımına bağlı olarak herhangi yan etkiden biri önceden meydana gelmişse ve özellikle yaşlıysanız derhal doktorunuza söyleyiniz.

Cilt döküntüsü veya muköz yüzeylerde (örneğin ağız içinde) herhangi bir lezyon ortaya çıktığını veya herhangi bir alerji belirtisini fark eder etmez TİYOKAS kullanımını bırakınız.

Steroidal olmayan antiinflamatuvar ilaçlar ile tedavi esnasında, sıvı tutma ve şişme (özellikle bileklerde ve bacaklarda) kan basıncının yükselmesi ve kalp yetmezliği bildirilmiştir.

TİYOKAS gibi ilaçlar, kalp krizi (“miyokardiyal enfarktüs”) veya inme riskinde hafif bir artış ile ilişkilendirilebilir.

Sistemik lupus eritematozus (ciltte yaygın pullanmayla kendini gösteren bir hastalık) veya karışık bağ doku hastalığı (bağ dokusunu etkileyen bağışıklık sistemi bozuklukları) olan hastalarda antiinflamatuvar ilaçlar, nadiren ateş, baş ağrısı ve boyunda sertliğe yol açabilirler.

TİYOKAS kullanırken enfeksiyon belirtileri meydana gelirse veya belirtiler kötüleşirse bu durumu derhal doktorunuza bildiriniz.

Eğer yan etkiler kötüleşirse veya bu kullanma talimatında listelenmeyen yan etkilerin meydana geldiğini fark ederseniz, lütfen doktorunuza veya eczacınıza başvurunuz.

Tiyokolşikosid’e bağlı yan etkiler:

Yaygın:

- Mide ağrısı
- Sersemlik, uyuklama hali
- İshal

Yaygın olmayan

- Kaşıntı
- Bulantı
- Kusma
- Deri döküntüleri

Seyrek

- Ajitasyon (aşırı huzursuzluk hali)
- Zihinde duyuların bulanıklaşması (bilincin geçici olarak bulanıklaşması)
- Boğazda, göğüste ve midede acı ve yanma (ekşime)
- Uyuşukluk
- Deri irritasyonu (kurdeşen)

Çok seyrek

- Tansiyon düşüklüğü

Bilinmiyor

- Karaciğer iltihabı (hepatit-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)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

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.

5. TİYOKAS’ın saklanması

TİYOKAS’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Ampulleri orijinal karton kutularında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TİYOKAS’ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz TİYOKAS’ı kullanmayınız.

Çözeltilinin berrak ve sarı renkte olmadığını ve bozulma belirtileri (örneğin parçacık oluşması) gösterdiğini fark ederseniz, TİYOKAS’ı kullanmayınız. TİYOKAS tek kullanımlıktır ve açıldıktan hemen sonra kullanılmalıdır. Ürünün kullanılmayan bölümünü atınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.
34768 Ümraniye / İSTANBUL

Üretim yeri:

İDOL İLAÇ DOLUM SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.
Zeytinburnu 34010 İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 20/12/2022 tarihinde onaylanmıştır.