

## KULLANMA TALİMATI

### **TİYOKAS 25 mg/8 mg saşe**

**Ağız yoluyla alınır.**

- **Etkin madde:** Her bir saşe 25 mg deksketopropene eşdeğer 36,9 mg deksketoprofen trometamol ve 8 mg tiyokolşikosid içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sitrik asit anhidrat, sorbitol (E420), sodyum bikarbonat, tartarik asit, sodyum karbonat anhidrat, aspartam (E951), asesülfam K, limon aroması

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik 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. 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, etkin madde olarak deksketoprofen (trometamol olarak) ve tiyokolşikosid içerir.

TİYOKAS, beyazımsı sarı renkli, limon kokulu acı granüler tozdan oluşmaktadır.

Her bir kutu 14 adet saşe içerir.

TİYOKAS içeriğindeki deksketoprofen trometamol S-(+)-2-(3-benzoilfenil) propiyonik asidin trometamin tuzu, steroid olmayan iltihap giderici ilaçlar (non-steroid antiinflamatuvar ilaçlar = NSAİİ) grubuna dahil ağrı kesici, iltihap giderici ve ateş düşürücü bir ilaçtır. TİYOKAS

içeriğindeki tiyokolşikosid, esas olarak kas gevşetici etkinliğe sahiptir. Tiyokolşikosid, ağrılı kas spazmları ile ilişkili semptomların (hastalık belirtilerinin) tedavisinde kullanılır.

TİYOKAS, osteoartrit (kireçlenme), vertebral kolonun ağrılı sendromları, eklem dışı romatizma, ağrılı kas kasılmalarının semptomatik (hastalığı tedavi edici değil, belirtileri giderici) tedavisinde, ameliyat sonrasında oluşan ağrının tedavisinde kullanılır.

## **2. TİYOKAS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **TİYOKAS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer,

- Deksketoprofen trometamole, tiyokolşikoside veya TİYOKAS'ın içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa;
- Asetilsalisilik aside veya diğer steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçlara karşı alerjiniz varsa;
- Astımınız varsa veya geçmişte aspirin veya diğer steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçlar kullandıktan sonra astım atağı, akut alerjik rinit (alerjiye bağlı burun içerisinde kısa süreli iltihaplanma), burunda polip (alerjiye bağlı 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 (steroid olmayan antiinflamatuvar bir ilaç) veya fibrat (kandaki yağı düşürmek için kullanılan bir ilaç) kullanımı sırasında fotoallerjik veya fototoksik reaksiyonlardan şikayet ediyorsanız (güneşe maruz kalan cildin kızarması ve/veya kabarması şeklindeki belirtiler);
- Peptik ülser (mide-bağırsak yarası), mide ya da bağırsak kanaması veya süregelen sindirim sorunlarınız varsa (örn. hazımsızlık, göğüste yanma) veya daha önceden mide ya da bağırsak kanaması, ülser (mide-bağırsak yarası) veya delinme geçirdiyse;
- Süregelen sindirim sistemi problemleriniz varsa (örneğin, hazımsızlık, mide ekşimesi);
- Ağrı kesici olarak kullanılan steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçların (NSAİİ) kullanımına bağlı olarak geçmişte mide veya bağırsak kanaması veya delinmesi geçirdiyse;
- Süregelen iltihaplı bağırsak hastalığınız (Crohn hastalığı veya ülseratif kolit) varsa;
- Ciddi kalp yetmezliğiniz, orta veya şiddetli böbrek sorunlarınız 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) geçirdiyse, ameliyat öncesi, sırası ve sonrası ağrılarının tedavisinde;
- Kas veya kasların görev yapamaması (kasılamaması) durumu varsa;
- Kas güçsüzlüğünüz varsa (düşük kas kütlesi);
- Gebelik ve emzirme döneminde iseniz;
- Gebe kalma olasılığınız varsa ve etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmıyorsanız;
- Çocuk veya ergenseniz.

### **TİYOKAS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer,

- Alerjiniz varsa veya geçmişte alerjik sorunlarınız olduysa;

- Sıvı tutulumu dahil, böbrek, karaciğer veya kalp sorununuz 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 (örn. aşırı idrara çıkma, ishal veya kusma) sıvı eksikliği ve kan hacminde azalma sorunları yaşıyorsanız;
- Kalp sorunlarınız varsa, daha önce inme geçirdiyseniz veya risk altında olduğunuzu düşünüyorsanız (örn. yüksek tansiyon, diyabet veya yüksek kolesterolünüz varsa veya sigara kullanıyorsanız) tedaviniz hakkında doktorunuza veya eczacınıza danışınız. TİYOKAS gibi ilaçlar kalp krizi riskinde (“miyokard enfarktüsü”) veya inme riskinde hafif artış ile ilişkilendirilebilir. Yüksek doz 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;
- Üreme problemi olan bir kadın iseniz (TİYOKAS üremeyi olumsuz yönde etkileyebilir, bu nedenle gebe kalma planınız varsa veya kısırlık testi yaptırıcaksanız bu ilacı kullanmayınız);
- Kan veya kan hücreleri yapımı bozukluğunuz varsa;
- Sistemik lupus eritematozus (ciltte yaygın pullanmayla kendini gösteren bir hastalık) veya karışık bağ dokusu hastalığınız varsa (bağ dokusunu etkileyebilen bağışıklık sistemi bozuklukları);
- Geçmişte iltihaplı bağırsak hastalığı geçirdiyseniz (ülseratif kolit, Crohn hastalığı);
- Başka bir mide ve bağırsak hastalığınız varsa veya daha önce geçirdiyseniz;
- 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.
- Peptik ülser (mide veya bağırsakta, bazen de yemek borusunda oluşan bir yaradır) veya kanama riskini arttıran ilaçlar alıyorsanız, örn: oral steroid, bazı antidepresanlar (SSRI tipli; örneğin Selektif Serotonin Gerilim İnhibitörleri); kanın pıhtılaşmasını önleyen aspirin veya varfarin gibi antikoagülan ilaçlar. Bu durumlarda, TİYOKAS almadan önce lütfen doktorunuza danışınız. Midenizi koruyucu ilave ilaçlar (örn. misoprostol veya mide asidi üretimini engelleyici ilaçlar) verebilir.
- Asetilsalisilik asit ve/veya NSAİİ’lere popülasyonun geri kalanından daha yüksek allerji riskiniz olduğundan, asetilsalisik asit veya diğer NSAİİ’lerin alımı sonucunda kronik rinitle beraber astım, kronik sinüzit ve/veya burun polipi şikayetiniz varsa. Bu ilacın kullanımı özellikle asetilsalisilik asit veya NSAİİ’lere alejisi olan hastalarda, astım atakları veya bronkospazma (solunum yollarının daralması) neden olabilir.
- Sara hastası iseniz veya sara nöbeti riskiniz var ise.

TİYOKAS kullanırken vücutta oluşan maddelerden biri, TİYOKAS 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 çocuga 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 7 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**

TİYOKAS'ı yiyecek ile almanız mide veya bağırsakta ortaya çıkabilecek yan etki riskini azaltmaya yardımcı olur.

### **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.*

TİYOKAS emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

### **Araç ve makine kullanımı**

TİYOKAS, tedavinin yan etkisi olarak baş dönmesi veya uyuşukluğa yol açabileceğinden, 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.

### **TİYOKAS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Sorbitol uyarısı;

TİYOKAS sorbitol içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Aspartam uyarısı;

TİYOKAS fenilalanin için bir kaynak içermektedir. Fenilketonürisi (kalıtsal enzim eksikliği sonucunda ortaya çıkan metabolik hastalık) olan insanlar için zararlı olabilir.

Sodyum uyarısı;

Her bir saşe 450 mg sodyum bikarbonat ve 45 mg sodyum karbonat anhidrat ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

### **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 pıhtılaşmasını önlemede kullanılan varfarin, heparin veya diğer ilaçlar
- Bazı duygudurum bozuklukların tedavisinde kullanılan lityum
- Romatoid artrit (eklemlerde ağrı ve şekil bozukluklarına neden olan devamlı bir hastalık) ve kanser tedavisi için kullanılan metotreksat
- Epilepsi (sara) için kullanılan hidantoinler ve fenitoin
- Bakteriyel enfeksiyonlar (iltihap oluşturan mikrobik hastalıklar) 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 (gentamisin, amikasin vb.)
- Diyabet (şeker hastalığı) için kullanılan klorpropamid ve glibenklamid

Dikkat gösterilmesi gereken kombinasyonlar:

- Bakteriyel enfeksiyonlar için kullanılan kinolon antibiyotikleri (örn. siproflaksasin, levofloksasin)
- Bağışıklık sistemi hastalıkları tedavisinde ve organ naklinde kullanılan siklosporin veya takrolimus
- Streptokinaz ve diğer trombolitik veya fibrinolitik ilaçlar, örneğin 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 antidepressanlar (SSRI'ler)
- Trombositlerin agregasyonu (kan pulcuklarının kümelenmesi) ve kan pıhtısı oluşumunu azaltmada kullanılan anti-trombosit ajanlar

Tiyokolşikosidin 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 dikkatli olunmalıdır.

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. TİYOKAS nasıl kullanılır?

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

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

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmedikçe;

Tedavi dozu günde 2 defa 1 adet TİYOKAS 25 mg/8 mg şaşıdır.

Tedavi süresi 5-7 gündür.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

TİYOKAS sadece ağızdan kullanım içindir.

TİYOKAS tok karnına alınmalıdır.

Şaşıyı bir bardak suda eriterek içiniz.

Önerilen dozu aşmayınız ve uzun süreli kullanımdan kaçınınız.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

Çocuk ve ergenlerde TİYOKAS kullanılmamalıdır.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

TİYOKAS'ın yaşlı hastalardaki güvenlilik ve etkililiği incelenmemiştir.

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek/karaciğer yetmezliği:**

TİYOKAS'ın böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalardaki güvenlilik ve etkililiği incelenmemiştir.

Orta veya şiddetli böbrek sorunlarınız veya ciddi karaciğer sorunlarınız varsa kullanmayınız.

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

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla TİYOKAS kullandıysanız:**

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

Lütfen ilacın ambalajını veya kullanma talimatını da yanınıza almayı unutmayınız.

#### **TİYOKAS'ı kullanmayı unutursanız**

Zamanı geldiğinde bir sonraki dozu alınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **TİYOKAS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Herhangi olumsuz bir etki oluşması beklenmemektedir.

### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, herkeste görülmesi de TİYOKAS yan etkilere sebep olabilir, ayrıca TİYOKAS'ın 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 şişmesi
- Kaşıntı, deri ve mukoza üzerindeki şişmeler (anjyonötik ödem), ciddi alerjik reaksiyonlar (anaflaktik şok)
- Baygınlık (vazovagal senkop)
- Havale (nöbet)

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.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- 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)
- 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
- Deri iritasyonu (kurdeşen)
- Boğazda, göğüste ve midede acı ve yanma (ekşime)
- Ajitasyon ve zihinle duyuların bulanıklaşması (bilincin geçici olarak bulanıklaşması)

Bunlar TİYOKAS'ın hafif yan etkileridir.

Bu yan etkiler doz azaltıldığında veya tedavi kesildiğinde kaybolur.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

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.

**Yaygın:**

- Mide bulantısı ve/veya kusma
- Karın ağrısı
- İshal
- Sindirim sorunları (hazımsızlık)

**Yaygın olmayan:**

- Baş dönmesi (vertigo)
- Sersemlik
- Uyuklama
- Uyku düzensizlikleri
- Sinirlilik
- Baş ağrısı
- Çarpıntı
- Kızarma
- Mide sorunları
- Kabızlık
- Ağız kuruluğu
- Şişkinlik
- Deri döküntüsü
- Yorgunluk
- Ağrı
- Ateş ve titreme hissi
- Genel kırıklık, keyifsizlik hissi

**Seyrek:**

- Peptik ülser (mide veya bağırsakta, bazen de yemek borusunda oluşan bir yaradır)
- Kan kusma veya siyah dışkı ile kendini gösteren, peptik ülser delinmesi veya kanaması
- Bayılma
- Yüksek kan basıncı
- Çok yavaş nefes alıp verme
- Su tutulumu ve vücudun gövdeden uzak bölgelerinde şişlik (örn. ayak bileklerinin şişmesi)
- İştah kaybı (anoreksi)
- Duyularda anormallik
- Gırtlak bölgesinde şişlik (larenjinal ödem)
- Ani gelişen böbrek bozukluğu (akut renal bozukluk)
- Karaciğer hücresi hasarı (hepatit)
- Kaşıntılı döküntü
- Akne (sivilce)
- Terleme artışı
- Sırt ağrısı
- Sık idrara çıkma
- Adet düzensizlikleri
- Prostat sorunları

- Anormal karaciğer fonksiyonu testleri (kan testleri)

#### **Çok seyrek:**

- Anafilaktik reaksiyon (vücudun alerji oluşturan maddelere karşı verdiği çok şiddetli yanıt, ani aşırı duyarlılık)
- Cilt, ağız, göz ve genital bölgelerde açık yaralar (Stevens Johnson ve Lyell sendromları)
- Yüzde şişme veya dudaklar ve boğazda şişme (anjionörotik ödem)
- Hava yollarının daralması sebebiyle nefessiz kalma (bronkospazm)
- Nefes darlığı
- Hızlı kalp atışı
- Düşük kan basıncı
- Pankreasta iltihaplanma
- Karaciğer hücresi hasarı (hepatit)
- Bulanık görme
- Kulaklarda çınlama (tinnitus)
- Deride hassasiyet
- Işığa karşı duyarlılık
- Kaşınma
- Böbrek sorunları
- Kanda akyuvar hücresi sayısının düşük olması (nötropeni), kan pulcukları sayısının azlığı (trombositopeni)

Daha önce antiinflamatuvar ilaçların uzun süreli kullanımına bağlı sizde bir yan etki meydana geldiyse ve özellikle yaşlıysanız, tedavinin başında herhangi bir karın/bağırsak yan etkisi fark ederseniz (örn. karın ağrısı, yanma, kanama),

Cilt döküntüsü veya ağız içi veya genital bölgede herhangi bir lezyon ortaya çıktığını veya herhangi bir alerji belirtisini fark eder etmez TİYOKAS kullanımını bırakınız.

Steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçlar ile tedavi esnasında, sıvı tutulumu ve şişlik (özellikle ayak bileklerinde ve bacaklarda) kan basıncının yükselmesi ve kalp yetersizliği bildirilmiştir.

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

Bağ dokusunu etkileyen bağışıklık sistemi bozuklukları (sistemik lupus eritematozus veya karışık bağ dokusu hastalığı) olan hastalarda antiinflamatuvar ilaçlar, seyrek olarak ateş, baş ağrısı ve ense sertliğine yol açabilir.

*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](http://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 nemden ve ışıktan koruyarak 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.

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

### ***Ruhsat sahibi:***

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

### ***Üretim yeri:***

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.  
Sancaklar 81100 DÜZCE

*Bu kullanma talimatı .../.../..... tarihinde onaylanmıştır.*