

KULLANMA TALİMATI

ADELEKS 8 mg tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablette 8 mg tiyokolşikosid bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (sığır sütünden elde edilen), prejelatinize nişasta, mikrokristalin selüloz, 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. **ADELEKS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ADELEKS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ADELEKS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ADELEKS'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ADELEKS nedir ve ne için kullanılır?

ADELEKS, tablet formunda olup 8 mg tiyokolşikosid etkin maddesini içerir. 10 veya 14 tablet içeren kutularda bulunmaktadır. Tabletler açık sarı renkli, tabletin iki eşit parçaya bölünmesini kolaylaştırmak için bir yüzü çentikli, yuvarlak tabletler şeklindedir.

ADELEKS esas olarak kas gevşetici etkinliğe sahiptir. ADELEKS, yetişkinlerde ve 16 yaştan itibaren ergenlerde ani ortaya çıkan omurilik kaynaklı ağrılı kas kasılmalarının ek tedavisinde kullanılır.

2. ADELEKS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ADELEKS'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Tiyokolşikoside veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Kas veya kasların görev yapamaması (kasılmaması) durumu varsa,
- Gebelik ve emzirme döneminde iseniz,
- Gebe kalma olasılığınız varsa ve etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmıyorsanız,
- 16 yaşından küçükseniz.

ADELEKS'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Sara hastası iseniz veya sara nöbeti riskiniz var ise,

ADELEKS kullanırken vücutta oluşan maddelerden biri, ADELEKS 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 kısırlılığa 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.

ADELEKS ile tedavi sırasında karaciğer hasarını gösteren belirtileri (örneğin iştah kaybı, bulantı, kusma, karın rahatsızlığı, yorgunluk, koyu renkli idrar, sarılık, kaşıntı) fark ederseniz hemen ADELEKS'i kullanmayı bırakmalısınız ve bu tür belirtilerin herhangi biri ortaya çıkarsa tıbbi yardım almalısınız.

Eğer tedavi sırasında ishal ortaya çıkarsa ADELEKS ile tedaviyi kesiniz.

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

ADELEKS'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ADELEKS'in yiyecek ve içecekler ile etkileřimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Hamileyseniz, hamile kalma ihtimaliniz varsa veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız bu ilacı almayınız.

- Doğum kontrolü uygulamayan çocuk doğurma potansiyeli olan bir kadınsanız bu ilacı almayınız.

Bu ilaç doğmamış çocuğunuza zarar verebilir.

Bu ilaç, sperm hücrelerine potansiyel hasar (anormal sayıda kromozom) nedeniyle erkek doğurganlığında sorunlara neden olabilir. Bu bulgu, laboratuvar çalışmalarına dayanmaktadır (bkz. Bölüm 2 "Uyarılar ve önlemler").

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız bu ilacı kullanmayınız. Bunun nedeni ilacın anne sütüne geçmesidir.

Araç ve makine kullanımı

Klinik çalışmalara göre, tiyokolşikosidin ruhsal aktiviteye bağlı motor etkiler ile ilgili (psikomotor) performans üzerine etkisi yoktur. İlaç yaygın olarak uyuklamaya ve sersemliğe neden olabildiğinden, araç ve makine kullanırken dikkatli olunuz.

ADELEKS'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Her bir ADELEKS 8 mg tablette 92 mg laktoz monohidrat 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

ADELEKS'in 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 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. ADELEKS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Önerilen ve günlük maksimum doz, her 12 saatte bir alınmak koşuluyla (12 saat aralık verilerek) günde 2 defa 1 tablet (8 mg tiyokolşikosid)'tir. Yani bir günde 2 tableten (toplam 16 mg tiyokolşikosid) fazla ADELEKS kullanmayınız.
- Normalde ADELEKS 8 mg tablet ile tedavi süresi 5-7 gündür. İlacı 7 ardışık günden fazla kullanmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

- ADELEKS sadece ağızdan kullanım içindir. Tabletleri çiğnemeyiniz.
- Tabletleri yeterli miktarda su ile alınız (örneğin, bir bardak su ile), yemeklerden sonra alınız.

Önerilen dozu aşmayınız ve uzun süreli kullanımdan kaçınınız.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Bu ilacı 16 yaşından küçük çocuklarda kullanmayınız.

Yaşlılarda kullanımı:

ADELEKS'in yaşlı hastalardaki güvenilirlik ve etkililiği incelenmemiştir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

ADELEKS'in böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalardaki güvenlilik ve etkililiği incelenmemiştir.

Eğer ADELEKS'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ADELEKS kullandıysanız:

ADELEKS'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ADELEKS'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ADELEKS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ADELEKS'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, ADELEKS'i 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), ciddi alerjik reaksiyonlar (anaflaktik şok),
- Kurdeşen (ürtiker),
- Baygınlık (vazovagal senkop),
- Havale (nöbet) (bkz. 2. ADELEKS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler),
- Kan basıncında düşüş (hipotansiyon), geçici olarak bilinçte bulanıklık.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ADELEKS'e 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) (bkz. 2. MUSCORİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler),
- Mide (karın) bölgesinde ağrı veya rahatsızlık hissi, iştah kaybı, bulantı, kusma, ciltte veya göz akalarında sararma (sarılık), idrarın normalden koyu renkte olması, kaşıntı, ateş ve yorgunluk (bunlar karaciğer sorunlarının belirtileri olabilir),
- Sersemlik, uyuklama hali,
- Kaşıntı,
- Deri döküntüleri.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.
Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde 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 verilerle sıklığı saptanamıyor.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın:

-Uyuşukluk,

-İshal, mide ağrısı (gastralji).

Yaygın olmayan

- Bulantı, kusma,

- Alerjik cilt reaksiyonları.

Seyrek:

- Cilt tahrişleri (kurdeşen),

- Boğaz, göğüs ve midede ağrı ve yanma (mide ekşimesi).

Bunlar ADELEKS'in hafif yan etkileridir.

Bu yan etkiler doz azaltıldığında veya tedavi kesildiğinde kaybolur.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatı'nda 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. ADELEKS'in saklanması

ADELEKS'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ADELEKS'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ADELEKS'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: Gensenta İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
İş Kuleleri, Levent Mah., Meltem Sok.
No: 10 Kule: 2 Kat: 24
4. Levent, Beşiktaş, İstanbul
Tel: 0212 337 38 00

Üretim Yeri: Gensenta İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Sanayi Cad. No:13
Yenibosna, Bahçelievler/İstanbul

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