

KULLANMA TALİMATI

RECOSİDE® PLUS 4 mg/500 mg tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablette 4 mg tiyokolşikosid ve 500 mg parasetamol bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat, patates nişastası, sukroz, jelatin, talk, magnezyum stearat,

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. RECOSİDE® PLUS nedir ve ne için kullanılır?

RECOSİDE® PLUS, tablet formunda olup 4 mg tiyokolşikosid ve 500 mg parasetamol etkin maddelerini içerir. Her bir kutuda, 20 tablet bulunur. Tabletler, sarı renkli, bir yüzünde "4+" ibaresi bulunan, diğer yüzü düz oval tablet şeklindedir.

RECOSİDE® PLUS; kas gevşetici ve ağrı kesici etkinliğe sahiptir. Yetişkinlerde ve 16 yaştan itibaren ergenlerde ani ortaya çıkan omurilik kaynaklı kas spazmlarının (kasılmalarının) ek tedavisinde endikedir.

2. RECOSİDE® PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RECOSİDE® PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Kas veya kasların görev yapamaması (kasılmaması) durumu varsa,
- Tiyokolşikoside ya da parasetamol etkin maddelerine ya da yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığınız varsa,

- İleri derece karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- İleri derecede böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Gebelik ve emzirme döneminde iseniz,
- Gebe kalma olasılığınız varsa ve etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmıyorsanız,
- 16 yaşından küçükseniz.

RECOSİDE® PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

Eğer,

- Sara hastası iseniz veya sara nöbeti riskiniz var ise,
- Karaciğer yetmezliğiniz, başka bir karaciğer hastalığınız ya da karaciğeri etkileyen bir enfeksiyonunuz (iltihap oluşturan mikrobik hastalık) var ise,
- Hafif ve orta şiddette böbrek yetmezliğiniz ya da başka bir böbrek hastalığınız var ise,
- Kansızlığınız varsa,
- Akciğer hastalığınız varsa,
- Şeker hastalığınız varsa,
- Ağrı kesiciler de dahil olmak üzere başka ilaçlar kullanıyorsanız,
- Gilbert Sendromu (hafif derecede bilirubin artışı, halsizlik, bulantı veya sersemlik, iştahsızlık, karın üst kısmında ağrılar, konsantrasyon sürdürme zorluğu, çok koyu idrar ve sarılık ile seyredabilen doğumsal ve ailevi bir hastalık) adı verilen bir rahatsızlığınız var ise,
- Alkol kullanıyorsanız,
- Kan şekeri metabolizmasında etkili olan glukoz 6 fosfat dehidrogenaz enzimi eksikliği olan hastalarda seyrek olarak hemoliz (kırmızı kan hücrelerinin yıkımı) görülebilir.
- Parasetamol içeren başka ilaçlar kullanıyorsanız.

Parasetamol içeren bir ürünü ilk kez kullanıyorsanız ya da daha önce kullandıysanız, ilk dozda ya da tekrarlayan dozlarda deride kızarıklık, döküntü veya bir deri reaksiyonu oluşabilir. Bu durumda doktorla irtibata geçiniz. İlacı bırakarak alternatif bir tedaviye geçmeniz gerekir. Böyle bir deri reaksiyonu oluşumunda bu ilacı ya da parasetamol içeren başka bir ilacı kullanmamalısınız. Bu durum, ciddi ve ölümlü sonuçlanabilen cilt reaksiyonlarına neden olabilir.

Sepsis gibi glutatyon eksikliği olan hastalarda, parasetamol kullanımı metabolik asidoz riskini arttırabilir.

Ciddi bir enfeksiyonunuz varsa bu metabolik asidoz riskini arttırabilir.

Metabolik asidoz belirtileri şunlardır:

- Derin, hızlı ve zorlanarak nefes alıp vermek
- Mide bulantısı ve kusma
- İştahsızlık

RECOSİDE® PLUS kullanırken vücutta oluşan maddelerden biri, RECOSİDE® PLUS 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 7 günden fazla kullanmayınız. Başka sorularınız varsa lütfen doktorunuza danışınız.

RECOSİDE® PLUS ile tedavi sırasında karaciğer sorunları ortaya çıkabilir. Eğer, aşağıdaki belirtilerden biri sizde ortaya çıkarsa derhal doktorunuza bildirin: mide (karın) bölgesinde ağrı veya rahatsızlık hissi, iştah kaybı, bulantı, kusma, ciltte veya göz aklarında sararma (sarılık), idrarın normalden koyu renkte olması, kaşıntı ve bunların yanı sıra ateş ve yorgunluk (özellikle de daha önce sayılan belirtilerle birlikteyse). Bunlar karaciğer sorunlarının belirtileri olabilir.

Eğer tedavi sırasında ishal ortaya çıkarsa RECOSİDE® PLUS ile tedaviyi kesiniz.

Bir seferde yüksek dozda ya da sürekli olarak günlük dozda parasetamol kullanımı karaciğer hasarına sebep olabilir.

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

RECOSİDE® PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

RECOSİDE® PLUS, alkol ile birlikte alınmamalıdır. İçerdiği parasetamol alkol veya alkol içeren yiyecek/ içecek...vb (örn. bazı ilaçlar) ile birlikte alındığında karaciğerinize zarar verebilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz bu ilacı kullanmayınız.

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

Hastalar üzerinde yapılan çalışmalara göre, tiyokolşikosidin el becerileri (psikomotor performans) üzerine etkisi yoktur. Ancak, yaygın uyuklama, sersemleme vakaları bildirilmiştir. Parasetamolün araç ve makine kullanım üzerine herhangi bir etki göstermesi beklenmez. Ancak bazı hastalarda baş dönmesi ve uyku hali yapabilir.

Bu nedenle araç ve makine kullanırken dikkatli olunuz.

RECOSİDE® PLUS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Her bir tablette 184 mg laktoz ve 5 mg sukroz (şeker) bulunmaktadır. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında RECOSİDE® PLUS'ın etkisi değişebilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- RECOSİDE® PLUS'ın kas-iskelet sistemi üzerinde kas gevşetici etki gösteren diğer ilaçlarla birlikte alınması, birbirlerinin etkisini arttıracaklarından 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.

- İnfeksiyon tedavisinde kullanılan kloramfenikolün toksisitesini arttırabilir.
- Ağrı kesici grubunda olan aspirin, salisilat veya steroid olmayan antiinflamatuvar ajanlar ile birlikte kullanılmamalıdır.
- Enflamasyon ve ağrı tedavisinde kullanılan diflusinal ile birlikte kullanımı, karaciğer toksisitesi riskini arttırır.
- Kandaki yağ oranını düşürme amaçlı kullanılan ilaçlar (kolesterol düşürücü, antilipemik amaç ile kullanılan kolestipol, kolestiramin ilaçları) ve hormon içeren ilaçlar (östrojen) ile birlikte kullanımı ile RECOŞİDE® PLUS'ın etkisi azalır.
- Kanın pıhtılaşmasını geciktiren veya önleyen (antikoagülan) ilaç kullanıyorsanız RECOŞİDE® PLUS'ı kullanmayınız.
- Mide boşalmasında gecikme yaratan ilaçlar (Örn: Propantelin vb.)
- Mide boşalmasını hızlandıran ilaçlar (Örn: Metoklopramid gibi)
- Antibiyotik olarak kullanılan kloramfenikol, rifampisin
- Varfarin ve kumarin türevi antikoagülanlar (kan pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlar)
- Zidovudin (Çocuk ve erişkinlerde görülen HIV enfeksiyonlarının (AIDS) tedavi ve önlenmesinde kullanılan bir ilaç)
- Karaciğer enzimlerini uyaran ilaçlar (Örn: Bazı uyku ilaçları, sara hastalığında kullanılan bazı ilaçlar (fenitoin, fenobarbitol, karbamazepin) gibi)
- St. John's Wort (*Hypericum perforatum* – sarı kantaron) parasetamolün kan düzeylerini azaltabilir.
- Tropisetron ve granisetron (kemoterapi ve/veya radyasyona bağlı olarak ortaya çıkan bulantı ve kusmanın önlenmesi ve tedavisinde kullanılan ilaçlar), parasetamolün ağrı kesici (analjezik) etkisini tamamen önleyebilir.
- Domperidon (bulantı-kusma tedavisinde kullanılır)
- Alkol
- Antidepressan (ruhsal çöküntü tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar)

Bu uyarının belirli bir süre önce kullanılmış veya gelecekte bir zaman kullanılacak 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. RECOŞİDE® PLUS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- RECOŞİDE® PLUS (4 mg tiyokolşikosid+500 mg parasetamol) 12 saatte bir (günde 2 kez) 2 tablet veya 6 saatte bir (günde 4 kez) 1 tablet alınmalıdır. Günde maksimum 4 tablet (16 mg tiyokolşikosid+2000 mg parasetamol) aşılmamalıdır.
- Tedavi süresi 5-7 gündür. İlacı 7 günden fazla kullanmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

- RECOŞİDE® PLUS sadece ağızdan kullanım içindir. Tabletleri çiğnemeyiniz.
- Tabletleri tok karnına ve bol su ile alınız (örneğin, bir bardak su ile)

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz RECOŚİDE® PLUS ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Önerilen dozu aşmayın ve uzun süreli kullanımdan kaçınınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Bu ilacı 16 yaşın altındaki çocuklarda kullanmayınız.

Yaşlılarda kullanımı:

RECOŚİDE® PLUS'ın etkin maddesi tiyokolşikosidin yaşlı hastalardaki güvenilirlik ve etkinliği incelenmemiştir. Diđer etkin madde parasetamolün sağlıklı, hareketli yaşlı hastalarda özel doz ayarlaması yapmaya gerek yoktur, ancak zayıf ve hareketsiz yaşlılarda doz ve dozlama sıklığı azaltılmalıdır.

Bu sebeple RECOŚİDE® PLUS'ın zayıf ve hareketsiz yaşlılarda doz ve dozlama sıklığı azaltılmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

RECOŚİDE® PLUS ileri derecede karaciğer ve böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır. Hafif ve orta şiddette böbrek ve karaciğer yetmezliği bulunan kişilerde dikkatli kullanılmalıdır.

Eđer RECOŚİDE® PLUS'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla RECOŚİDE® PLUS kullandıysanız:

Solgunluk, iştahsızlık, bulantı ve kusma parasetamolün aşırı dozda kullanımında sık görülen erken belirtileridir. Bu belirtilerin görülmesi halinde mutlaka doktorunuza başvurunuz. Ancak bazı durumlarda saatlerce belirti görülmeyebilir. Bu nedenle aşırı doz veya kazayla ilaç alma durumlarında derhal doktorunuza haber veriniz veya hastaneye başvurunuz. Akut (kısa sürede) yüksek doz alındığında karaciğer zehirlenmesine yol açabilir. Aşırı dozun zararı alkolik karaciğer hastalarında daha yüksektir. Parasetamol doz aşımı hemen tedavi edilmelidir.

RECOŚİDE PLUS'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

RECOŚİDE® PLUS almayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

RECOŚİDE® PLUS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

| | |
|------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| Seyrek | : 1000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Çok seyrek | : 10.000 hastanın birinden az görülebilir. |
| Bilinmiyor | : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor. |

Aşağıdakilerden biri olursa, RECOŚİDE® PLUS'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 şişmeler (anafilaktik şok)
- Kaşıntı, deri ve mukoza üzerindeki şişmeler (anjiyonörotik ödem),
- Baygınlık (vazovagal senkop)
- Deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık (Toksik epidermal nekroliz)
- Deride döküntüler
- Havale (nöbet)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Yaygın

- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Uyuqlama
- Uyuşma, karıncalanma veya yanma hissi gibi duyuşsal bozukluklar (parestezi)
- Üst solunum yolu infeksiyonu belirtileri
- Bulantı
- İshal
- Gaza bağılı mide-bağırsakta şişkinlik (flatulans)
- Karın ağrısı
- Kabızlık
- Kusma
- Mide ağrısı (gastralji)
- Sindirim güçlüğü (dispepsi)

Yaygın olmayan

- Kaşıntı
- Aşırı duyarlılığa bağılı deri reaksiyonu (deri döküntüsü, kaşıntı, egzama, deride haşlanma görünümüne benzeyen belirtiler (toksik epidermal nekroliz), el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan aşırı duyarlılık (eritema multiforme)
- Uzun süreli uygulamada böbreklerde yetmezliğe yol açabilen böbrek hasarı (papiler nekroz)
- Sindirim sisteminde görülen kanama (gastrointestinal kanama)

Seyrek

- Kurdeşen (ürtiker)
- Düşük tansiyon
- Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap (Stevens Johnson sendromu)

- Genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu (eritema multiforme)
- Ciddi klinik tablolara ve ölümcül sebep olabilen, deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık (Toksik epidermal nekroliz: Lyell sendromu)
- Deri döküntüsü
- Yaygın akıntılı döküntüler (akut jeneralize eksantematöz püstülozis)
- Karaciğer bozuklukları, karaciğer iltihabı (hepatit) ve aynı zamanda doza bağımlı karaciğer yetmezliği, karaciğer hasarı (ölümcül neticelerde dahil). Parasetamol'ün onaylanmamış sürekli kullanımı, ölümcül neticeleri de olan karaciğer sirozuna ve karaciğer fibrozuna (karaciğer dokusunda bağ dokusu artımı) yol açabilir
- Alerji sonucu yüz ve boğazda şişme (anjyonörotik ödem) gibi ani aşırı duyarlılık tepkileri
- Trombositopeni (trombosit [kan pulcuğu] sayısında azalma)
- Vücudun alerji oluşturan maddelere karşı verdiği çok şiddetli yanıt, ani aşırı duyarlılık (anaflaksi)
- Ağrı kesici ilaçların kullanımı ile kaynaklanan-astım da dahil, astım ve bronkospazm (bronşların daralması, bronşların spazmı)

Çok seyrek

- Beyaz kan hücreleri sayısında azalma (agranülositoz)
- Derinin pul pul veya ince tabakalar halinde dökülme gösteren bir hastalığı (Lyell sendromu)
- Kılcal damar duvarlarından kan sızmasına bağlı olarak deri ve mukozalar üzerinde, başlangıçta kırmızı, daha sonra morumsu renk alan peteşiler ya da ekimozlar oluşmasıyla belirgin kanama bozukluğu (purpura)

Bilinmiyor

- Aşırı duyarlılık testinin pozitif çıkması (Alerji testi pozitif),
- İmmün trombositopeni (bağışık trombosit-kan pulcuğu sayısında azalma),
- Merkezi sinir sisteminde uyarılma, baş dönmesi, beyinde iltihaplanma (ensefalopati), uykusuzluk (insomni), titreme (tremor)
- Sarılık (Sitolitik ve kolestatik hepatit)

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.

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

5. RECOŚIDE® PLUS'ın saklanması

RECOŚIDE® PLUS'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklıklarında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RECOSİDE® PLUS'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz RECOSİDE® PLUS'ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: ALİ RAİF İLAÇ SAN. A.Ş.
Yeşilce Mahallesi
Doğa Sokak No:4
34418 Kağıthane/İstanbul

Üretim Yeri: ALİ RAİF İLAÇ SAN. A.Ş.
İkitelli OSB Mah.
10. Cadde No:3/1A
Başakşehir – İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.