

Prospect: Informații pentru consumator/ pacient

Tiyozyd 4 mg / 2ml soluție injectabilă *Tiocolchicozida*

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Tiyozyd și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Tiyozyd
3. Cum să utilizați Tiyozyd
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Tiyozyd
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Tiyozyd și pentru ce se utilizează

Acest medicament este un miorelaxant, preparat care se utilizează la adulți și adolescenți cu vârsta peste 16 ani, ca tratament adjuvant al contracturilor musculare dureroase în patologia spinală acută.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Tiyozyd

Nu utilizați Tiyozyd:

- dacă sunteți alergic la tiocolchicozidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct.6);
- dacă sunteți însărcinată sau alăptați;
- dacă sunteți femeie la vârsta fertilă care nu utilizează măsuri de contracepție.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Tiyozyd, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă apare diaree ca urmare a administrării acestui medicament, este necesar întreruperea tratamentului.

Dacă suferiți de epilepsie sau aveți riscul de epilepsie (convulsii), spuneți medicului dumneavoastră.

După injectarea Tiyozyd, trebuie să fiți monitorizat din cauza posibilității de leșin brusc.

Dacă aveți probleme hepatice sau renale.

Dacă în timpul tratamentului cu Tiyozyd observați orice simptome care pot indica leziuni ale ficatului (de exemplu pierderea poftei de mâncare, greață, vărsături, disconfort abdominal, oboseală, urină închisă la culoare, icter, mâncărime), trebuie să întrerupeți ingestia/utilizarea Tiyozyd și să vă adresați imediat unui medic în situația în care apar oricare astfel de simptome.

Respectați cu strictețe dozele și durata tratamentului, care sunt prezentate în detaliu la pct. 3. Nu trebuie să utilizați acest medicament în doze ridicate sau timp de mai mult de 5 zile.

Acest lucru se datorează faptului că unul dintre produsele formate în corpul dumneavoastră la administrarea tiocolchicozidei în doze mari, ar putea duce la deteriorarea unor celule (număr anormal de cromozomi). Acest lucru a fost demonstrat în studiile de laborator pe animale. La om, asemenea tip de deteriorare a celulelor este un factor de risc pentru cancer, poate cauza daune fătului și afecta fertilitatea la bărbați.

Medicul dumneavoastră vă va informa referitor la măsurile efective de contracepție și cu privire la riscul potențial al unei posibile sarcini.

Copii și adolescenți

Nu administrați acest medicament copiilor și adolescenților cu vârsta sub 16 ani, din motive de siguranță.

Tiyozyd împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu au fost raportate interacțiuni medicamentoase pentru tiocolchicozidă.

Tiyozyd împreună cu alimente, băuturi și alcool

Se interzice consumul de alcool când utilizați Tiyozyd, deoarece alcoolul poate modifica acțiunea medicamentului.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Nu luați acest medicament dacă:

- sunteți gravidă, ați putea rămâne gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă.
- sunteți o femeie aflată la vârsta fertilă care nu utilizează măsuri contraceptive.
- dacă alăptați (medicamentul este excretat în laptele matern).

Acest medicament poate dăuna copilului dumneavoastră. Nu luați acest medicament dacă alăptați, deoarece medicamentul trece în laptele matern.

Acest medicament poate cauza probleme de fertilitate la bărbați din cauza potențialului de deteriorare a celulelor spermei (număr anormal de cromozomi). Aceasta se bazează pe studii de laborator (vezi pct. 2 "Atenționări și precauții").

Adresați-vă medicului sau farmacistului înainte de a administra acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament poate provoca somnolență. Trebuie să țineți cont de acest lucru înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Tiyozyd conține sodiu, < 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic “nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Tiyozyd

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată și maximă este de 4 mg la fiecare 12 ore (adică, 8 mg pe zi). Durata tratamentului este limitată la 5 zile consecutive.

Nu depășiți doza recomandată și durata tratamentului.

Acest medicament nu poate fi utilizat pentru un tratament de lungă durată (vezi pct.2 "Atenționări și precauții").

Mod de administrare

Se administrează intramuscular.

Utilizarea la copii și adolescenți

Nu administrați acest medicament copiilor și adolescenților cu vârsta sub 16 ani din motive de siguranță.

Dacă utilizați mai mult Tiyozyd decât trebuie

Dacă utilizați accidental mai mult Tiyozyd decât trebuie, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați Tiyozyd

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Tiyozyd

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Frecvente (*pot afecta până la 1 din 10 persoane*):

- diaree, dureri abdominale, somnolență.

Mai puțin frecvente (*pot afecta până la 1 din 100 de persoane*):

- urticarie, eritem, greață, vomă.

Rare (*pot afecta până la 1 din 1000 de persoane*):

- șoc anafilactic, edem angioneurotic (umflarea feței, buzelor ori gurii și/ori gâtului, care poate face dificilă înghițirea și respirația).

Cu frecvență necunoscută (*care nu pot fi estimate din datele disponibile*):

- inflamație a ficatului (hepatită) (vezi pct.2);
- leșin (sincopă vazovagală), de obicei manifestată în câteva minute după administrare;
- convulsii (vezi pct.2);
- reacții anafilactice.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md
Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Tiyozyd

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalaj original, pentru a fi protejat de lumină.

Nu utilizați după data de expirare înscrisă pe cutie, după “Valabil până la”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Tiyozyd

Substanța activă este tiocolchicozida.

1 fiolă (2ml) conține tiocolchicozidă 4 mg.

Celelalte componente sunt: clorură de sodiu, apă pentru injecții

Cum arată Tiyozyd și conținutul ambalajului

Tiyozyd se prezintă sub formă soluție injectabilă de culoare galbenă, limpede, fără particule.

Fiole de sticlă a câte 2 ml de tip I, incolore.

Câte 6 fiole separate prin separatoare din plastic, cu prospect pentru utilizare în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Nobel İlaç Pazarlama ve Sanayii Ltd. Şti.

sec. Inkilap, str. Akcakoca 10, 34768

Umraniye, Istanbul, Turcia.

Tel: +90 (216) 633 60 00

Fax: +90 (216) 633 60 01

Fabricantul

İdol İlaç Dolum Sanayii ve Ticaret A.Ş.,

bul. Davutpasa, str, Cebealibey, nr. 20, 34020,

Topkapi, Istanbul, Turcia.

Acest prospect a fost revizuit în August 2023

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>