

## KULLANMA TALİMATI

### Muscal 4 mg Tablet.

Ağız yoluyla alınır.

**Etkin madde:** Her bir tablette 4 mg Tiyokolşikosid

**Yardımcı maddeler:** Aglomere laktöz, mikrokristal selüloz, prejelatinize nişasta, magnezyum stearat, kolloidal silikon dioksit 200

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik 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. *MUSCAL nedir ve ne için kullanılır?*
2. *MUSCAL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *MUSCAL nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *MUSCAL'in saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

### 1. MUSCAL NEDİR VE NE İÇİN KULLANILIR?

MUSCAL, tablet formunda olup 4 mg tiyokolşikosid etkin maddesini içerir. Her bir kutuda, blisterde 20 tablet bulunmaktadır. Açık sarı renkli, hafif bombeli, yuvarlak, çentiksiz tablettir

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

### 2. MUSCAL'İ KULLANMADAN ÖNCE DİKKAT EDİLMESİ GEREKENLER

**MUSCAL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer:

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

## **MUSCAL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer:

- Sara hastası iseniz veya sara nöbeti riskiniz var ise.

MUSCAL kullanırken vücutta oluşan maddelerden biri, MUSCAL 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.

MUSCAL 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 MUSCAL ile tedaviyi kesiniz.

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

**MUSCAL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**  
MUSCAL'in yiyecek ve içecekler ile etkileşimi yoktur.

### **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**

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

## **MUSCAL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Her bir MUSCAL 4 mg tablette 46 mg laktöz 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**

- MUSCAL'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.

## **MUSCAL NASIL KULLANILIR?**

### **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 2 tablet (8mg tiyokolşikosid)'tir. Yani bir günde 4 **tablettir** (toplam 16 mg tiyokolşikosid) fazla MUSCAL kullanmayınız.
- Normalde MUSCAL 4 mg tablet ile tedavi süresi 5-7 gündür. İlacı 7 günden fazla kullanmayınız.

### **Uygulama yolu ve metodu**

- MUSCAL sadece ağızdan kullanım içindir. Tabletleri çiğnemeyiniz.
- Tabletleri yeterli miktarda su ile (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 MUSCAL 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**

MUSCAL'in yaşlı hastalardaki güvenilirlik ve etkinliği incelenmemiştir.

### **Özel kullanım durumları**

#### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği**

MUSCAL'in böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalardaki güvenilirlik ve etkililiği incelenmemiştir.

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

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla MUSCAL'i kullandıysanız**

*MUSCAL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

### **MUSCAL'i kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **MUSCAL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Bulunmamaktadır.

## **4. OLASI YAN ETKİLER NELERDİR?**

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

**Aşağıdakilerden biri olursa, MUSCAL'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 şişmesi,
- Kaşıntı, deri ve mukoza üzerindeki şişmeler (anjyonötik ödem),
- Baygınlık (vazovagal senkop),
- Havaleler (nöbet).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin MUSCAL'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**

- 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.

Bunlar MUSCAL'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 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" ikonunu 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. MUSCAL'İN SAKLANMASI**

MUSCAL'i 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 MUSCAL'i kullanmayınız.

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

## **RUHSAT SAHİBİ**

Pensa İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Fulya Mah. Yeşil Çimen Sok.  
Polat Tower 441-442  
34394 Şişli İstanbul

Tel: +90 (212) 266 74 75  
Faks: +90 (212) 266 74 44

## **ÜRETİM YERİ**

Drogsan İlaçları San. ve Tic. A.Ş. 06760 Çubuk/ANKARA

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