

Листовка: информация за пациента

Тиозид 4 mg таблетки
Tiyozid 4 mg tablets
Тиоколхикозид (thiocolchicoside)

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Тиозид и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Тиозид
3. Как да приемате Тиозид
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Тиозид
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рев. №	20200027
Разрешение №	BG/MK/Mb-49755
Одобрение №	25-02-2020

1. Какво представлява Тиозид и за какво се използва

Това лекарство е мускулен релаксant. То се употребява при възрастни и юноши на 16 години и по-големи като адювантно лечение на болезнени мускулни контрактури. Трябва да се използва за остри състояния, свързани с гръбначния стълб.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Тиозид

Не приемайте Тиозид:

- Ако сте алергичен/а към тиоколхикозид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- Ако сте бременна, може да забременеете или считате, че може да сте бременна;
- Ако сте жена с детероден потенциал, която не прилага противозачатъчни мерки;
- Ако кърмите.

Предупреждения и предпазни мерки

Трябва да информирате Вашия лекар, ако имате някое от следните:

- Ако имате епилепсия или **риск от гърчове** – това лекарство може да предизвика епилептични гърчове;
- Ако по време на лечението се появи диария, уведомете за това Вашия лекар. Вашият лекар може да прецени да намали дозата;



- Ако имате проблеми с бъбреците/ чернодробната функция.

Строго съблюдавайте дозите и продължителността на лечение, описани подробно в точка 3. Не трябва да употребявате това лекарство в по-високи дози или за по-продължителен период от 7 дни. Причината за това е, че един от продуктите, който се образува в организма при приемане на тиоколхикозид във високи дози, може да причини увреждане на някои клетки (различен от нормалния брой хромозоми). Това е установено в някои проучвания с животни и при лабораторни проучвания. При хора този вид увреждане на клетките е рисков фактор за рак, увреждане на плода и нарушение на мъжкия фертилитет. Ако имате някакви допълнителни въпроси, посъветвайте се с Вашия лекар.

Вашият лекар ще Ви информира за всички мерки, свързани с ефективното предпазване от забременяване, и за потенциалния риск от бременност.

Ако наблюдавате някакви симптоми, които могат да показват чернодробно увреждане по време на лечението с Тиозид (напр. загуба на апетит, гадене, повръщане, дискомфорт в корема, умора, тъмна урина, жълтеница, сърбеж), трябва да прекратите приема/употребата на Тиозид и да потърсите незабавно медицинска помощ при поява на такива симптоми.

Деца и юноши

Не давайте това лекарство на деца и юноши на възраст под 16 години поради съображения за безопасност.

Други лекарства и Тиозид

Взаимодействието на този лекарствен продукт с други лекарствени продукти не е известно.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Тиозид с храна, напитки и алкохол

По време на лечението с това лекарство не трябва да се консумира алкохол.

Бременност, кърмене и фертилитет

Не приемайте това лекарство ако:

- сте бременна, може да забременеете или считате, че може да сте бременна;
- сте жена с детероден потенциал, която не прилага противозачатъчни мерки.

Причината за това е, че това лекарство може да увреди плода. Не приемайте това лекарство, ако кърмите. Причината за това е, че това лекарство може да премине в кърмата. Това лекарство би могло да причини проблеми с мъжкия фертилитет поради потенциалното увреждане на сперматозоидите (различен от нормалния брой хромозоми). Това се основава на лабораторни проучвания (вижте точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“).

Шофиране и работа с машини

При някои пациенти Тиозид може да предизвика сънливост и може да повлияе на умствената дейност, координацията, както и на дейности, изискващи бързо вземане на решения (например шофиране на моторно превозно средство, движещи се офис машини или работа на високо). Тези дейности трябва да се извършват само със съгласието на Вашия лекар.

Тиозид съдържа лактоза монохидрат

Ако имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар, преди да приемете това лекарство.



3. Как да приемате Тиозид

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната и максимална доза е 8 mg на всеки 12 часа (т.е. 16 mg на ден).
Продължителността на лечението е ограничена до 7 последователни дни.

Не надвишавайте препоръчителните дози и продължителност на лечение.
Това лекарство не трябва да се използва за продължително лечение (вижте точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“).

Употреба при деца и юноши

Не давайте това лекарство на деца и юноши на възраст под 16 години поради съображения за безопасност.

Ако сте приели повече от необходимата доза Тиозид

Ако по невнимание сте приели повече от необходимата доза Тиозид, трябва да се посъветвате с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Ако сте пропуснали да приемете Тиозид

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.
Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 човека)

- Сънливост, диария и стомашни спазми

Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 човека)

- Повръщане
- Гадене

Редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1 000 човека)

- Обрив и зачервяване на кожата

Много редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 000 човека)

- Ниско кръвно налягане след инжектиране.
- Сериозни алергични реакции, които могат да доведат до оток на различни части на тялото.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Възпаление на черния дроб (хепатит) (вижте точка 2)
- Гърчове (вижте точка 2)



Съобщаване на нежелани реакции:

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани лекарствени реакции директно на Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ):

БЪЛГАРИЯ, София 1303, ул. Дамян Груев 8
Тел. +359 2 8903555
ел. поща: bda@bda.bg
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Тиозид

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера, след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**Какво съдържа Тиозид**

- Активното вещество е: тиоколхикозид. Всяка таблетка съдържа 4 mg тиоколхикозид.
- Другите съставки са:

Коповидон

Лактоза монохидрат

Прежелатинизирано нишесте

Микрокристалинна целулоза РН 102

Колоиден силициев диоксид

Натриев стеарил фумарат

Как изглежда Тиозид и какво съдържа опаковката

Жълти кръгли изпъкнали таблетки с гравирани надпис „4“ от едната страна, поставени в бели, непрозрачни блистери от PVC/PE/PVDC/Al - фолио

Всеки блистер съдържа 10 броя таблетки.

Видове опаковки:

20 таблетки (2 блистера)

Притежател на разрешението за употреба и производител



НОБЕЛ ФАРМА ЕООД
Околовръстен път № 36
София 1415, България

Дата на последно преразглеждане на листовката: 01/2020

