

KULLANMA TALİMATI

TİLCOTİL 20 mg/2 mL İ.M./İ.V. liyofilize toz içeren flakon

Damar ve kas içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir flakonda 20 mg tenoksikam içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Mannitol (E421), askorbik asit, disodyum edetat, sodyum hidroksit (%10'luk çözeltisi), trometamin, hidroklorik asit, enjeksiyonluk su

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. **TİLCOTİL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TİLCOTİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TİLCOTİL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TİLCOTİL'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TİLCOTİL nedir ve ne için kullanılır?

- TİLCOTİL etkin madde olarak her flakonda 20 mg tenoksikam içerir.
- TİLCOTİL kek görümlü, yeşil sarı renkli bir tozudur. 20 mg tozu içeren renksiz 3 mL'lik flakonlarda ve çözücü olarak 2 mL'lik enjeksiyonluk steril su içeren ampullerde kullanıma sunulmaktadır.

- TİLCOTİL'in etkin maddesi tenoksikam antiinflamatuvar (iltihap giderici) ve antiromatizmal (romatizmal hastalıkların tedavisinde) etkili non steroid antiinflamatuvar (NSAİ) olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.
- TİLCOTİL, kireçlenme (osteoartrit), eklemlerde ağrı ve şekil bozukluğuna neden olan romatoid artrit hastalığı ve sırt eklemlerinde sertleşme ile seyreden ağrılı ilerleyici bir romatizmal hastalık olan ankilozan spondilitin belirti ve bulgularının tedavisi ile damla hastalığı (akut gut artrit), akut kas iskelet sistemi ağrıları, ameliyat sonrası ağrı ve ağrılı adet tedavisinde etkilidir.

2. TİLCOTİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TİLCOTİL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Tenoksikama, TİLCOTİL'in bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz varsa,
- Aspirin ya da diğer NSAİ ilaçlara karşı astım, nezle veya kurdeşen gibi alerjik reaksiyonlarınız varsa,
- Daha önce NSAİ ilaç kullanırken midenizde kanama ya da delinme olduysa,
- Mide ya da bağırsak ile ilgili ülser ya da kanama geçirdiyseniz,
- Böbrek, karaciğer ya da kalbinizle ilgili ciddi problemlerinizi varsa,
- Hamileliğinizin son 3 ayı içerisindeyseniz.

TİLCOTİL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Kalp ile ilgili probleminiz (kontrol edilemeyen yüksek tansiyon, konjestif kalp yetmezliği -kalp yetersizliğine bağlı olarak solunum yetmezliği, ödem, karaciğerde büyüme ile belirgin hastalık- gibi) varsa ya da daha önce inme geçirdiyseniz ya da bunlar için risk faktörleriniz (yüksek tansiyon, kanda aşırı yağ bulunması, şeker hastalığı, sigara) varsa,
- Yaşlıysanız (yan etkileri daha şiddetli yaşayabilirsiniz),
- Böbrek ve karaciğer problemlerinizi varsa,
- Kan pıhtılaşması ile ilgili problemlerinizi varsa,
- Kan hacminiz düşük ise (kanama ya da ciddi su kaybı nedeniyle),
- Vücudunuzun herhangi bir yerindeki kan damarlarınızda probleminiz varsa,

- Ülseratif kolit (bağırsak iltihabı) veya Crohn hastalığı (bağırsak iltihabı, karın hastalığı, ishal, kusma ve kilo kaybına yol açan durum) gibi otoimmün bir hastalığınız (vücudun savunma sisteminin vücudu yok etmeye çalıştığı hastalık) varsa.

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

TİLCOTİL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

TİLCOTİL gıda ile birlikte veya gıda almadan kullanılabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz aksini söylemedikçe, hamileyseniz veya hamile kalma olasılığınız varsa TİLCOTİL kullanmayınız. Hamileliğinizin son 3 ayında TİLCOTİL'i kesinlikle kullanmayınız.

TİLCOTİL hamile kalma güçlüğüne neden olur. Bu nedenle gebe kalma güçlüğüünüz varsa veya kısırlık araştırması yapılıyorsa doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz aksini söylemedikçe, emzirme döneminde TİLCOTİL kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

TİLCOTİL baş dönmesi, sersemlik ya da görme bozukluğu gibi araç ve makine kullanımını etkileyebilecek yan etkilere neden olabileceğinden araç ve makine kullanmayınız.

TİLCOTİL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün kullanım yolu nedeni ile herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

TİLCOTİL alırken özellikle aşağıdakilerden herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz:

- Aspirin, ibuprofen, diklofenak ya da diğer NSAİ ilaçlar.
- Kalp yetmezliğinde kullanılan kardiyak glikozitleri (digoksin gibi)

- Hidrokortizon, prednizolon ve deksametazon gibi bir steroid (ödem ve inflamasyon tedavisinde kullanılır)
- Varfarin, fenprokumon ve heparin gibi kan pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlar (antitrombotik ilaçlar),
- Seçici serotonin geri alım inhibitörleri ve lityum (depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar),
- Metotreksat (deri problemlerinde, eklem iltihabı ve kanser tedavisinde kullanılan bir ilaç),
- Mifepriston (gebeliği sonlandırma için kullanılan bir ilaç),
- Siklosporin ve takrolimus (bağışıklık sistemini baskılayan ilaçlar),
- Siprofloksasin ya da moksifloksasin gibi bir “kinolon antibiyotiği” (enfeksiyon tedavisinde kullanılan antibiyotik grubu),
- Renin anjiyotensin sistemi üzerinde etkili ADE inhibitörleri (silazapril, enalapril gibi) ya da ARB’ler (reseptör blokerleri) non-selektif beta bloker ilaç olan propranolol gibi yüksek kan basıncı tedavisi için kullanılan diğer ilaçlar,
- Zidovudin (AİDS tedavisinde kullanılan bir ilaç),
- Hidroklorotiyazid, furosemid gibi yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan idrar söktürücü ilaçlar,
- Ağızdan alınan ve şeker hastalığının önlenmesinde kullanılan ilaçlar (glibornürid, glibenklamid ve tolbutamid gibi),
- Gut (damla hastalığı) tedavisinde kullanılan probenesid,
- Mide asidinin azaltılmasında kullanılan ilaçlar (antiasitler ve simetidin),
- Alkol.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. TİLCOTİL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

TİLCOTİL dozu hastadan hastaya değişmektedir. Doktorunuz yaşınıza ve ilaca ne kadar iyi cevap verdiğinize bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

TİLCOTİL doktorunuz tarafından damar veya kas içine enjeksiyon yolu ile uygulanır.

Gerektiği durumlarda tedaviye bir veya iki gün, günde tez doz damar içine veya kas içine uygulama ile başlanıp tablet veya süppozituar (fitil) TİLCOTİL verilmesine devam edilir.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

TİLCOTİL çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Böbrek hastalığı olan hastalara yukarıda belirtilen doz önerileri uygulanabilir. Ancak böbrek yetmezliği olan hastalarda TİLCOTİL kullanıldığında böbrek fonksiyonlarının dikkatle izlenmesi önerilir. Ciddi böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer hastalığı olan hastalara yukarıda belirtilen doz önerileri uygulanabilir. Ancak karaciğer yetmezliği olan hastalarda TİLCOTİL kullanıldığında karaciğer fonksiyonlarının dikkatle izlenmesi önerilir. Ciddi karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla TİLCOTİL kullandıysanız:

TİLCOTİL'i size bir doktor ya da hemşire tarafından uygulanacağından, ilacın size gerekenden fazla veya az uygulanması muhtemel değildir. Bununla birlikte eğer bu konuda endişe taşıyorsanız, lütfen doktorunuzla veya hemşirenizle iletişime geçiniz.

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

TİLCOTİL'i kullanmayı unutursanız:

TİLCOTİL'i size bir doktor ya da hemşire tarafından uygulanacağından, böyle bir durumun oluşmaması için gereken önlemler alınacaktır.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

TİLCOTİL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuza danışmadan TİLCOTİL kullanmayı sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, TİLCOTİL'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Boğaz, yüz, el ve ayaklarda ani şişme, nefes darlığı, yutma güçlüğü ve deride döküntü, soyulma ve kaşıntı ile görülen alerjik reaksiyonlar
- Kusmakta kan ya da kahve telvesi lekeleri görünümü veren mide kanaması
- Koyu renkli, yumuşak gaita ya da kanlı diyare ile görülen bağırsak kanaması
- Mide ve bağırsakta ülserler; mide ağrısı, ateş, bulantı ya da kusma
- Arkaya doğru vuran kuvvetli mide ağrısı ile görülen pankreas sorunları
- Ağrı, diyare (ishal), kusma ve kilo kaybı ile kendini gösteren ülseratif kolit ve Crohn hastalığının kötüleşmesi.
- Hızla gelişen deride, ağız, boğaz ve gözlerde soyulma ile görülen ciddi deri reaksiyonu
- Deride ve gözlerin beyaz kısmında sararma, halsizlik, iştahsızlık, bulantı, gaita renginde açılma ve hepatit (kan testleri ile saptanır) ile görülen karaciğer sorunları
- Göğüsten boyna, omuzlara ve sol kola yayılan ağrı ile görülen kalp krizi
- Bazen vücudun bir tarafında kas güçsüzlüğü, hissizlik, ani tat, koku, görme, duyma değişikliği ve konfüzyon (zihin karışıklığı) ile görülen inme
- Ateş, halsizlik, bulantı, ense sertliği, baş ağrısı, ışığa duyarlılık ve konfüzyon ile görülen menenjit

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Mide yanması, hazımsızlık, mide ağrısı, bulantı, konstipasyon (kabızlık), diyare (ishal), gaz çıkarma
- Anemi ya da beyaz kan hücre sayısı değişikliği gibi kan ile ilgili sorunlar
- Yüksek kan şekeri (hiperglisemi)
- Uyku güçlüğü ve rüyalarda değişim
- Depresyon
- Olmayan şeyleri görmek ya da duymak (halüsinasyon)

- Konfüzyon (zihin karışıklığı) ya da sinirlilik
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi, başta ağırlık ya da uyku hali
- El ve ayaklarda iğnelenme ya da hissizlik
- Görme bozukluğu, gözlerde şişlik ve duyarlılık
- Kulak çınlaması (tinnitus)
- Denge sorunlarına yol açan baş dönmesi
- El, ayak ve bacaklarda şişlik (ödem). Göğüs ağrısı, halsizlik ve nefes darlığı ile birlikte olabilir (kalp yetmezliği).
- Çarpıntı, kalp atımında yavaşlama ya da kan basıncında yükselme
- Kalbinizin kanı vücudunuza pompalamasında sorunlar; halsizlik, nefes darlığı, baygınlık hissi ve genel ağrı.
- Nefes darlığı, hırıltılı solunum ve öksürük
- Kaşıntı, deri döküntüsü, güneşe duyarlılık, saç dökülmesi (alopesi)
- Tırnak değişiklikleri
- Böbrek sorunları
- Ağızda ağrı ve ülserler
- İştahsızlık
- Kilo artışı ya da azalması
- Hamile kalmada güçlük
- Burun kanaması

Bunlar TİLCOTİL 'in hafif yan etkileridir.

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirebileceğiniz gibi, 0800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz. 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. TİLCOTİL'in saklanması

*TİLCOTİL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.*

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TİLCOTİL'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

DEVA HOLDİNG A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad. No:1

34303 Küçükçekmece-İSTANBUL

İmal yeri:

Deva Holding A.Ş.

Dumlupınar Mah. Ankara Cad. No:2

Kartepe / KOCAELİ

Çözücü imal yeri:

Deva Holding A.Ş.

Dumlupınar Mah. Ankara Cad. No:2

Kartepe / KOCAELİ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.