

KULLANMA TALİMATI

SANTADİNE® 6 mg değiştirilmiş salımlı sert kapsül

Ağız yoluyla kullanılır.

- **Etkin madde:** 6 mg tizanidine eşdeğer 6,864 mg tizanidin hidroklorür içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Hidroksipropil metilselüloz, etilselüloz, amonyum hidroksit, oleic asit, trigliseritler, talk, şeker (sukroz) şurubu, mısır nişastası, sığır kaynaklı jelatin, titanyum dioksit ve saf su içerir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. SANTADİNE® nedir ve ne için kullanılır?

- SANTADİNE®, 10 adet kapsül içeren blister ambalajda takdim edilmektedir.
- Her bir kapsül, 6 mg tizanidine eşdeğer 6,864 mg tizanidin hidroklorür içerir. SANTADİNE® (değiştirilmiş salımlı) kapsüllerden yavaşça salınmaktadır.
- SANTADİNE®'in etkin maddesi tizanidin, santral etki gösteren bir çizgili kas gevşeticisidir. Esas olarak omurilik üzerinde etkisini gösterir ve aşırı kas kasılmasını azaltır.
- SANTADİNE®, sinirsel bozukluklara (örneğin multipl skleroz, kronik miyelopati, dejeneratif omurga hastalıkları, beyin-damar hastalığı beyin hasarı, omurilik hasarı ve beyin felci) bağlı olarak artan kas kasılmasını azaltmak için kullanılır.

2. SANTADİNE®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SANTADİNE® 'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Etkin maddelere ya da yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı alerjiniz varsa (eğer

- alerjiniz olabileceğini düşünüyorsanız, doktorunuzdan tavsiyede bulunmasını isteyiniz),
- Karaciğerinizle ilgili ciddi sorunlarınız varsa,
 - Fluvoksamin (depresyon tedavisinde kullanılır) içeren ilaçlar alıyorsanız,
 - Siprofloksasin (enfeksiyon tedavisinde kullanılan bir antibiyotik) içeren ilaçlar alıyorsanız.

Günde 12 mg veya üstündeki dozlarda kullanımında doktorunuz karaciğer fonksiyonlarınızı takip edecektir.

SANTADİNE® 'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Karaciğer yetmezliği ile ilgili herhangi bir belirti taşıyorsanız (nedeni bilinmeyen bulantı, iştah kaybı ya da yorgunluk gibi) doktorunuz karaciğer fonksiyonlarınızı izlemek için size kan test yaparak SANTADİNE® tedavisine devam edip etmeme kararı alabilir.
- Böbrekle ilgili sorunlarınız varsa doktorunuz dozunuzu azaltmaya karar verebilir.
- SANTADİNE®, bilinç kaybı ve kan dolaşımı yetmezliği gibi ciddi tansiyon düşüklüğü (kan basıncı düşüşü) belirtilerinin ortaya çıkmasına sebep olabilir.
- Koroner kalp hastalığı ve/veya kalp yetmezliğiniz varsa

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

SANTADİNE® 'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerle etkileşimi söz konusu değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktor tarafından gerekli görülmedikçe SANTADİNE® kullanmayınız. SANTADİNE® doğmamış bebeğinize zarar verebilir. Çocuk doğurma potansiyeli bulunan, cinsel olarak aktif kadın hastaların tedavi öncesinde gebelik testi yaptırması önerilir. SANTADİNE® ile tedavi boyunca ve SANTADİNE® tedavisi bitiminden sonra en az bir gün süre ile uygun bir doğum kontrol yöntemi kullanılmalıdır. Bu dönemde sizin için hangi doğum kontrolünün en uygun olacağı konusunda doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz. SANTADİNE®, emziren kadınlarda kullanmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

SANTADİNE® önerildiği şekilde kullanıldığında uyuşukluk, sersemlik ve/veya hipotansiyona neden olabilir bu da hastanın araç ve makine kullanım becerisini bozar. Riskler eş zamanlı alkol tüketimi ile daha fazladır. SANTADİNE® ile tedavi sırasında alkollü araç kullanımından kaçınınız.

SANTADİNE®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
SANTADİNE® sukroz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız bunu doktorunuza ya da eczacınıza söylemeniz son derece önemlidir:

- İdrar söktürücü (diüretik) ilaçlar da dahil olmak üzere yüksek kan basıncının tedavisinde kullanılan ilaçlar,
- Uyumanıza yardımcı olan ilaçlar ya da güçlü ağrı kesiciler (çünkü SANTADİNE® bu ilaçların sakinleştirici etkisini artırabilir) kullanıyorsanız,
- Antiaritmikler (düzensiz kalp atışlarının tedavisinde kullanılır) ve kalp fonksiyonu üzerinde 'QT aralığı uzaması' olarak adlandırılan bir istenmeyen etki meydana getirebilecek diğer ilaçlar,
- Simetidin (onikiparmak barsağı ya da mide ülserlerinin tedavisinde kullanılır),
- Florokinolonlar (enfeksiyon tedavisinde kullanılan antibiyotikler) ve rifampisin (enfeksiyon tedavisinde kullanılan bir antibiyotik),
- Rofekoksib (ağrı ve iltihap giderici olarak kullanılır),
- Doğum kontrol hapları,
- Tiklopidin (inme riskini azaltmak için kullanılır),
- Yoğun şekilde sigara kullanıyorsanız (günde 10 sigaradan daha fazla).

Alkol, SANTADİNE®'in sakinleştirici etkisini güçlendirebileceğinden, SANTADİNE®'i kullanırken alkol tüketiminden kaçınmanız önerilir.

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. SANTADİNE® nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

SANTADİNE® multipl skleroza bağlı kas kasılmaları, beyin hasarına bağlı kas kasılmaları ve omurilik hasarına bağlı kas kasılmalarının tedavisinde kullanılır.

- SANTADİNE® dozu doktorunuz tarafından belirlenecektir.

Eğer doktorunuz tarafından başka türlü önerilmemişse:

Yetişkinler:

- Başlangıç dozu, günde bir defa 1 kapsüldür; bu doz ihtiyaç halinde doktorunuz tarafından yarım haftalık veya haftalık aralıklarla her biri 6 mg'lık 1 kapsül olacak şekilde artırılabilir. Genel doz tek doz olmak üzere günde her biri 6mg'lık 1 ila 4 kapsüldür.

• Uygulama yolu ve metodu:

- SANTADİNE® sadece ağızdan kullanım içindir.
- Tableti bir bardak su ile yutunuz.
- SANTADİNE® kapsüller günde bir kez alınmalıdır. Değiştirilmiş salımlı kapsüllerden etkin

maddenin yavaş serbest bırakılması ilacın günde bir kez alınmasını mümkün kılmaktadır.

- **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda ve ergenlerde SANTADİNE® kullanımı konusundaki deneyimler kısıtlıdır. Çocuklarda ve ergenlik dönemindeki gençlerde SANTADİNE® kullanılması önerilmez.

- **Yaşlılarda kullanımı:**

65 yaş ve üzerindeki hastalarda kullanılırken dikkatli olunması önerilmektedir.

- **Özel kullanım durumları:**

- **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği olan hastalarda tedaviye günde bir kez 2 mg ile başlanması önerilir. Doz artırımını yavaş yavaş yapılmalıdır. Doktorunuz gerektiğinde dozunuzu azaltmaya karar verebilir.

Karaciğer ile ilgili ciddi sorunlarınız varsa kullanmayınız.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

SANTADİNE® ile tedavinizi doktorunuza danışmadan kesmeyiniz veya değiştirmeyiniz. Doktorunuz, tedaviyi tamamen kesmeden önce, dozu kademeli olarak azaltabilir.

Böylece durumunuzda kötüleşme olması engellenebilir ve hipertansiyon (yüksek tansiyon, baş ağrısı, baş dönmesi), taşikardi (hızlı kalp çarpıntısı) gibi çekilme reaksiyonları riski azaltılabilir.

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

- **Kullanmanız gerekenden daha fazla SANTADİNE® kullandıysanız:**

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

Tıbbi müdahale görmemiz gerekebilir.

- **SANTADİNE®'i kullanmayı unutursanız**

İlacınızı almayı unutursanız, unuttuğunuzu fark eder etmez bu dozu alın ve sonraki dozu her zamanki saatte alınız.

Eğer, unutulduktan sonra, sonraki doz saatine 2 saatten az bir zaman kaldıysa, o zaman unuttuğunuz dozu atlayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

- **SANTADİNE® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, tedavinizi değiştirmeyiniz ya da aniden durdurmayınız. SANTADİNE® tedavisinin durdurulması ile hastalığınızın daha kötüye gitmesini önlemek ve ani ilaç kesilmesi ile hipertansiyon (yüksek kan basıncı, baş ağrısı, baş dönmesi), taşikardi (hızlı kalp atışı) belirtilerinin görülme riskini azaltmak için doktorunuz, tedaviyi sonlandırmadan önce dozunuzu yavaş yavaş azaltmayı isteyebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

SANTADİNE®'in kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir: Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	:10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	:10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	:100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Sıklığı bilinmeyen	:Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

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

Sıklığı bilinmeyen:

- Ciltte döküntülü kızarıklık,
- Kaşıntı,
- Yüz, dil ve dudaklarda şişme,
- Nefes almada güçlük,
- Düşük kan basıncı gibi semptomlarla ortaya çıkan alerjik reaksiyon
- Bilinç kaybı

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

-Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin SANTADİNE®'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza bildiriniz:

Çok yaygın:

- Kas zayıflığı
- Uykulu hal, baş dönmesi
- Yorgunluk
- Uyuşukluk
- Sersemlik
- Ağız kuruluğu
- Mide bağırsak rahatsızlığı
- Güçsüzlük
- Kas zayıflığı

Yaygın:

- Uyku bozuklukları, uykusuzluk
- Nedeni bilinmeyen mide bulantısı
- Kan basıncında hafif düşüş

- Serum transaminaz seviyesinde artış
- Bulantı
- Düşük tansiyon

Yaygın olmayan:

- Düşük kalp hızı

Sıklığı bilinmeyen:

- Halüsinasyon görme (olmayan şeyleri görme=sanrı)
- Karaciğer yetmezliği, sarılık, kusma, halsizlik, iştahsızlık
- Şiddetli alerjik reaksiyonlar,
- Şok (anafilaksi)
- Akut karaciğer iltihabı veya karaciğer yetmezliği
- Bulanık görme
- İlacın aniden bırakılması sonucu oluşan belirtiler (geri çekme sendromu) (Bkz. Bölüm 3'te (SANTADİNE® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler) açıklanmaktadır.)
- Bayılma (senkop)

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

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, 0 800 314 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.

5. SANTADİNE®’in saklanması

SANTADİNE®’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SANTADİNE®’i kullanmayınız. Son kullanma tarihinin ilk iki rakamı ayı, son dört rakamı yılı gösterir.

Eğer ambalajların hasar gördüğünü fark ederseniz SANTADİNE®’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.

Ruhsat Sahibi:

Santa Farma İlaç San. A.Ş.
Okmeydanı, Boru ı e i Sok. No:16
34382, ŐiŐli - İstanbul
Tel: (0212) 220 64 00
Faks: (0212) 222 57 59

Üretim Yeri:

Santa Farma İlaç San. A.Ş.
GEBKİM 41455 Dilovası-KOCAELİ

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıŐtır.