

KULLANMA TALİMATI

FLESSİ® 10 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 10 mg siklobenzaprın HCl içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, dibazik kalsiyum fosfat dihidrat, kroskarmelloz sodyum, aerosil 200, magnezyum stearat, opadry white (hipromelloz, titanyum dioksit, polietilen glikol) ve deiyonize su.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik 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 reçetelendirilmiştir, 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. ***FLESSİ nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***FLESSİ'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***FLESSİ nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***FLESSİ'nin saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. FLESSİ nedir ve ne için kullanılır?

- FLESSİ, beyaz renkli, bikonveks, yuvarlak, bir tarafı 10 yazılı, çentikli film kaplı tablettir. Tabletler iki eşit parçaya bölünebilir.
- Her bir film kaplı tablet, 10 mg siklobenzaprin HCl içerir.
- Akut (Hastada belirgin bir hastalığın bulgusu olarak aniden başlayan ağrı) ağrılı kas iskelet sistemi hastalıklarına bağlı kas spazmlarının kısa süreli tedavisinde kullanılır.

2. FLESSİ'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FLESSİ'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Siklobenzaprin veya FLESSİ'nin içeriğindeki diğer yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Monoamin oksidaz (MAO) inhibitörleri olarak bilinen antidepresan ilaçları kullanıyorsanız veya MAO inhibitörü almayı 14 gün önce veya daha kısa süre önce bıraktıysanız,
- Yakın zamanda bir kalp krizi geçirdiyse,
- Kalp yetmezliğiniz varsa,
- Kalp ritim problemlerinizi (aritmi) varsa,
- Hipertiroidizminiz (aşırı aktif tiroid) varsa
- Kas veya kasların görev yapamaması (kasılmaması) durumu varsa,

FLESSİ'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Karaciğer rahatsızlığınız varsa,
- Üriner retansiyon (mesanede idrar kalması) varsa,
- Dar açılı glokom (göz tansiyonu) varsa
- Artmış göz içi basıncınız varsa,
- Antikolinergik (Parasempatik sinir sisteminden doku ve organlara giden uyarıları önleyen, bu uyarıların etkisini ortadan kaldıran ilaç) tedavi alıyorsanız,
- Depresyon tedavisi için ilaç (trisiklik antidepresanlar; örneği amitriptilin, imipramin gibi) kullanıyorsanız.

FLESSİ'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

FLESSİ'nin yiyecek ve içecekler ile etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile olma ihtimaliniz varsa, hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza danışınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FLESSİ'nin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. FLESSİ, bazı annelerin sütüne geçtiği bilinen trisiklik antidepresanlarla (depresyon tedavisinde kullanılan bir ilaç grubu) yakından ilişkili olduğu için FLESSİ emziren annelerde dikkatle kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkisine dair veri yoktur. Araç ve makine kullanırken dikkatli olunmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

FLESSİ, depresyon tedavisinde kullanılan ve monoamin oksidaz (MAO) inhibitörleri olarak adlandırılan ilaçlar ile birlikte yaşamı tehdit eden etkileşimlere neden olabilir. Bu etkileşimin bir sonucu olarak değerlendirilen serotonin sendromunun pazarlama sonrası vakaları siklobenzaprin hidroklorür ve depresyon tedavisinde kullanılan selektif serotonin re-uptake inhibitörleri (SSRI), serotonin noradrenalin re-uptake inhibitörleri (SNRI), trisiklik antidepresanlar (TCA), tramadol, bupropion, meperidin, verapamil veya MAO inhibitörleri gibi diğer ilaçların kombine kullanımı sırasında bildirilmiştir. Eğer FLESSİ ve diğer vücuttaki serotonin ismi verilen maddeyi artıran serotonerjik ilaçların kullanımı klinik olarak gerekliyse, özellikle de tedavinin başlatılmasında veya doz artışlarında dikkatli gözlem yapılması tavsiye edilmektedir.

Siklobenzaprin HCl alkolün, sedatif (sakinleştirici) bir ilaç grubu olan barbitüratların ve diğer santral sinir sistemi depresanlarının (baskılayıcılarının) etkisini artırabilir.

Depresyon tedavisinde kullanılan bir ilaç grubu olan trisiklik antidepresanlar, hipertansiyon (yüksek tansiyon) tedavisinde kullanılan guanetidin ve benzer etki gösteren bileşiklerin antihipertansif (tansiyon düşürücü) etkisini bloke edebilir.

Depresyon tedavisinde kullanılan bir ilaç grubu olan trisiklik antidepresanlar, bir tür analjezik (ağrı kesici) olan tramadol kullanan hastalarda nöbet riskini artırabilir.

Siklobenzaprin ve bir tür ağrı kesici olan naproksen veya diflunisalin eş zamanlı uygulamasında hiçbir beklenmeyen yan etki raporlanmamıştır. Fakat naproksen ile siklobenzaprinin kombinasyon tedavisi, tek başına naproksen tedavisine göre daha fazla yan etki (öncelikle sersemlik oluşumunda) ile ilişkili bulunmuştur.

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

3. FLESSİ nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde günde 3 defa uygulanır. Önerilen FLESSİ dozu günde üç kez 5 mg'dır. Doz, bireysel hasta yanıtına dayanarak, günde üç kez ya 7,5 mg ya da 10 mg'a yükseltilebilir. FLESSİ'nin iki haftadan daha uzun süreyle kullanılması önerilmemektedir.

Uygulama yolu ve metodu

Sadece ağızdan kullanım içindir. Tabletleri çiğnemeyiniz. Tabletler aç veya tok karnına su ile alınmalıdır.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz. İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Değişik yaş gruplarında kullanım

Çocuklarda Kullanımı

Bu ilacı 15 yaşın altındaki çocuklarda kullanmayınız.

Yaşlılarda kullanımı

Siklobenzaprinin kandaki miktarı yaşlılarda artmaktadır. Yaşlılar halüsinasyonlar (gerçekte olmayan şeyleri görme vs.) ve bilinç bulanıklığı gibi istenmeyen santral sinir sistemi olayları, düşmeler veya diğer hastalıklardan kaynaklanan kalp ve damar sistemi ile ilgili olaylar, ilaç-ilaç ve ilaç-hastalık etkileşimleri açısından daha fazla risk altında olabilirler. Bu nedenlerden dolayı FLESSİ yaşlı hastalarda ancak açıkça ihtiyaç varsa kullanılmalıdır. Bu gibi hastalarda FLESSİ 5 mg dozla başlatılmalı ve yavaşça yukarıya doğru artırılmalıdır.

Özel kullanım durumları

Karaciğer yetmezliği:

FLESSİ, hafif dereceli karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda 5 mg ile tedaviye başlanmalı ve doz yukarıya doğru dikkatlice artırılmalıdır.

Ciddi karaciğer yetmezliği bulunan hastalardaki verinin yetersizliğinden dolayı, FLESSİ'nin orta dereceli ve ciddi karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda kullanılması önerilmemektedir.

Böbrek yetmezliği:

Böbrek rahatsızlığınız varsa doktorunuz dozu değiştirebilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla FLESSİ kullandıysanız

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

Nadir olmasına karşın, siklobenzaprin HCl doz aşımı nedeniyle ölümler oluşabilir. Çoklu ilaç

kullanımı (alkol dahil) kasten siklobenzaprin doz aşımında yaygındır. Doz aşımının yönetimi karmaşık ve değişken olduğundan, hekimin tedavi hakkındaki güncel bilgiler için Ulusal Zehir Danışma Merkezi (114) ile iletişime geçmesi önerilmektedir. Siklobenzaprin doz aşımından sonra zehirlenme belirtileri ve semptomları hızlı şekilde gelişebilir; bu nedenle mümkün olan en kısa süre içinde hastane izlemesi gerekmektedir.

Siklobenzaprin doz aşımıyla ilişkili olan en yaygın etkiler uyuklama ve taşikardidir (kalbin normalden daha hızlı atması). Daha az görülen belirtiler titreme, ajitasyon (çarpınma durumu), koma, ataksi (dengenin bozulması), hipertansiyon, geveleyerek konuşma, konfüzyon (zihin bulanıklığı, sersemlik), baş dönmesi, bulantı, kusma ve halüsinasyonlardır. Nadir görülen fakat potansiyel olarak kritik doz aşımı belirtileri kardiyak arrest (kalp durması), göğüs ağrısı, kardiyak disritmiler (ritim bozukluğu), şiddetli hipotansiyon, nöbetler ve nöroleptik malign sendrom (solukluk, yüksek ateş, hareket bozuklukları ve akciğer anormallikleri).

FLESSİ'yi kullanmayı unutursanız

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

Eğer, unuttuğunuzu fark ettiğinizde sonraki doz saatine yaklaşırsanız, o zaman unuttuğunuz dozu atlayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FLESSİ ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bu ilacı kesmeden önce doktorunuza danışmalısınız.

Bu ürün ile ilgili herhangi bir sorunuz varsa doktor veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkileri nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, FLESSİ'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa FLESSİ'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

- Yüzde, dudakta, dilde ve/veya boğazda şişme olmaksızın gelişen nefes alma zorluğu,
- Yüzde, dudakta, dilde ve/veya boğazda şişme ve buna bağlı olarak gelişebilen yutma zorluğu,
- Ciltte kabarmalar ile görülen şiddetli kaşınma
- Aritmi (kalp atım düzensizliği),
- Kalp iletim bozuklukları,
- Depresyon tedavisinde kullanılan bir ilaç grubu olan MAO inhibitörleri ile kullanılmamalıdır; kullanılması durumunda hiperpiretik (yüksek ateş) krizine ve ölüme neden olabilir.
- Konjestif kalp yetmezliği (kalbin vücudun ihtiyaçlarını karşılayabilecek kadar kan pompalayamaması durumu)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde 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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Diyare (ishal)
- Sersemlik
- Ağız kuruluğu

Yaygın:

- Yorgunluk
- Karın ağrısı
- Asit yetmezliği
- Kabızlık ve şişkinlik
- Baş ağrısı ve baş dönmesi
- Asabiyet
- Azalan mental keskinlik (düşünme, anlama yetisinde azalma)
- Sinirlilik
- Üst solunum yolu enfeksiyonu ve farenjit (boğaz iltihabı)
- Taşikardi (kalp atım hızında artma)
- Aritmi (kalp atım düzensizliği) ve palpasyon (kalp çarpıntısı)
- Hipotansiyon (tansiyon düşüklüğü)
- Bulantı ve kusma
- Anoreksiya (yeme bozukluğu)
- Gastrit (mide zarının iltihaplanması)
- Susama
- Dilde ödem
- Karaciğer fonksiyonlarında anormallik ve kolestaz (safra kanalı tıkanıklığı)
- Hepatit (karaciğer iltihabı) ve sarılık
- Terleme
- Kaslarda zayıflık
- Sık idrara çıkma veya idrar tutulması (birikmesi)
- Senkop (bayılma)
- Vertigo (baş dönmesi)

- Keyifsizlik

Yaygın olmayan:

- Purpura (deride görülen kırmızı-morumsu renk)
- Kemik iliği baskılanması
- Lökopeni (beyaz kan hücresinin azalması)
- Eozinofili (kanda eozinofil hücre artışı)
- Trombositopeni (kanda trombosit sayısının azalması)
- Uygunsuz antidiüretik hormon sendromu (böbrek kanallarının su geçirgenliğinin bozulması)
- Kan şekeri düzeylerinin yükselmesi veya düşmesi
- Kilo artışı veya kaybı
- Azalmış veya artmış libido (cinsel içgüdü)
- Anormal yürüyüş
- Delüzyonlar (sanrılar)
- Agresif davranış
- Paranoya (aşırı endişe veya korkuyla karakterize edilen, sıkça mantıksız kuruntularla bilinen ruhsal bir rahatsızlık).
- Periferik nöropati (vücudun beyin ve omurilik dışında bulunan sinir sistemi bölgelerinde oluşan hasara bağlı ağrı)
- Bell paralizi (yüz felci)
- Ekstrapiramidal semptomlar (psikiyatrik ilaçların neden olduğu kaslarda kasılmalar, titreme, sallanma, hareketlerde yavaşlamalar, yerinde duramama gibi motor bozukluklara genel olarak verilen isim)
- Hipertansiyon (tansiyon yüksekliği)
- Kalp krizi ve kalp bloğu (kalbin kasılmasını sağlayan uyarı sisteminin engellenmesi)
- Felç
- Dispne (solunum güçlüğü)
- Parolitik ileus (bağırsak tıkanıklığı)
- Dilde renk değişikliği ve stomatit (ağız iltihabı)
- Parotis bezi (tükürük bezi) şişmesi
- Fotosensitizasyon (ışığa hassasiyet)
- Alopesi (saç dökülmesi)
- Miyalji (kas ağrısı)
- Bozulmuş idrar boşaltımı ve idrar yolunda daralma
- İmpotens (cinsel iktidarsızlık)
- Testislerde şişme
- Jinekomasti (meme büyümesi)
- Galaktore (süt gelmesi)
- Göğüs ağrısı
- Ödem
- Konvülsiyonlar (havaleler) ve nöbetler

- Ataksi (dengenin bozulması)
- Uykusuzluk
- Dezoryantasyon (zaman ve yer bilincinin bozulması)
- Depresif ruh hali
- Anksiyete (kaygı bozukluğu)
- Ajitasyon (kışkırtma)
- Psikoz (ruhsal hastalık), ve halüsinasyonlar (duyu organlarımızın gerçekte var olmayan şeylerin algılaması)
- Anormal düşünme ve hayal kurma
- Disartri (konuşma bozukluğu)
- Parestezi (ciltte karıncalanma, uyuşma)
- Diplopi (çift görme)
- Serotonin sendromu (fazla serotonin ile oluşan ve hayati tehlikeye dahi neden olan bir durumdur)
- Anjiyoödem (derinin alt tabakalarını tutan ve ani ortaya çıkan şişlik), anafilaksi (aniden başlayan ve ölüme neden olabilen ciddi alerjik reaksiyon), prurit (kaşıntı), fasiyal ödem (yüz bölgesinde ödem), ürtiker (kurdeşen) ve döküntü
- Hipetoni (kas veya bir organın tonusunda anormal artış), kas seğirmesi ve titremeler

Bilinmiyor:

- Tat alma kaybı
- Kulak çınlaması

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 sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna 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.

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

5. FLESSİ’nin saklanması

FLESSİ’yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma talimatı ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FLESSİ’yi kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz FLESSİ'yi kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: Menarini İlaç San. ve Tic. A.Ş. Maslak Mah. Sümer Sok. No: 4 Maslak Office Building Kat 7-8 34485 Maslak, Sarıyer/İstanbul

Üretim yeri: İ.E. Ulagay İlaç Sanayii Türk A.Ş. Davutpaşa Cad. No: 12 34010 Topkapı/İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.