

KULLANMA TALİMATI

GAMAFLEX® 400 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her film kaplı tablet 400 mg fenprobamat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz (PH 102), laktoz granül (sığır sütü), koloidal silikondioksit, magnezyum stearat, sodyum lauril sülfat, kroskarmelloz sodyum, prejelatinize nişasta, talk, opadry 03B28796 beyaz (hidroksi propil metil selüloz, titanyum dioksit, makrogol).

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, ilaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır,

1. GAMAFLEX® nedir ve ne için kullanılır?

- GAMAFLEX® film kaplı tablet formunda bir ürün olup, merkezi (beyin ve omurilik sistemi üzerinden) etkili kas gevşeticiler olarak adlandırılan ilaç grubuna dahildir.
- Beyaz renkli ve film kaplı her bir tablet etkin madde olarak 400 mg fenprobamat içermektedir. GAMAFLEX® 40 film kaplı tablet içeren blister ambalajda kullanıma sunulmaktadır.
- GAMAFLEX®, kas spazmının (istemsiz kasılmanın) neden olduğu ağrılı durumlarda spazmın (istemsiz kasılmanın) giderilmesi ve ağrının hafifletilmesi amacıyla kullanılmaktadır.

2. GAMAFLEX®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

GAMAFLEX®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Fenprobamat ya da türevlerine karşı alerjiniz var ise,
- Hamileyseniz,
- Emzirme döneminde iseniz,
- Karaciğer ve böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Doktorunuz sizde myastenia gravis (Bir tür kas güçsüzlüğü hastalığı) veya porfiri adı verilen hastalıkların bulunduğunu söylemiş ise,
- Solunum yetmezliğiniz varsa, GAMAFLEX®'i kullanmayınız.

GAMAFLEX® tedavisi esnasında alkol kullanılmamalıdır.

GAMAFLEX® çocuklarda kullanılmamalıdır.

GAMAFLEX® 'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Karaciğer ve böbrek fonksiyon bozukluğunuz var ise,
- Kullandığınız başka bir ilaç var ise (örneğin merkezi sinir sistemini baskılayan ilaçlar ve ruhsal bozukluk tedavisinde kullanılan ilaçlar gibi),
- Alkol kullanıyor iseniz,
- Epilepsi (sara) hastalığı geçmişiniz varsa,
- Aşırı üzüntü ya da keder, ilgi kaybı, uyku sorunları, iştah kaybı, suçluluk düşüncesi ümitsizlik, kendini değersiz hissetme gibi depresyon (ruhsal çökkünlük) belirtileri gösteriyorsanız,
- Kas zayıflığınız var ise GAMAFLEX®'i, kullanırken dikkatli olunuz.

Hekim tarafından önerilen dozdan daha uzun süreli veya daha yüksek dozda, kısa süreli kullanıldığında GAMAFLEX® 'in bağımlılık yapma riski vardır.

GAMAFLEX® mide mukozasını (midenin iç yüzeyini kaplayan ve salgı üreten dokular) tahriş etmediğinden ve midenin asit salgısını arttırmadığından, mide ve on iki parmak bağırsağı ülseri (peptik ülser) olan hastalarda da kullanılabilir.

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

GAMAFLEX® 'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

GAMAFLEX® 'in yiyecek ve içecekler ile bilinen bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu ilacı kullanmak zorunda olanlar uygun bir doğum kontrol yöntemi ile hamilelikten korunmalıdır.

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuzla konuşmalısınız. GAMAFLEX®'i hamileliğin ilk 3 ayında kullanmayınız. Hamileliğin son 6 ayı içerisinde GAMAFLEX® 'i kullanıp kullanamayacağınıza ancak doktorunuz karar verebilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız GAMAFLEX®'i kullanmamalısınız.

Araç ve makine kullanımı

GAMAFLEX® fiziksel ve zihinsel kabiliyeti etkileyebileceğinden araç ve iş makinesi kullananlar ile yüksekte ve dikkat gerektiren hassas işlerde çalışanlarda kullanılmamalıdır.

GAMAFLEX® 'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

GAMAFLEX® laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Özellikle alkol veya aşağıda belirtilen ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuzu veya eczacınızı mutlaka bilgilendiriniz.

- Anksiyete (endişe, kaygı ve tedirginlik hali) ve uykusuzluk tedavisinde kullanılan ilaçlar (santral sinir sistemi depresanları)
- Ruhsal bozukluk tedavisinde kullanılan ilaçlar (psikotropik ilaçlar)
- Kanın pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlar (varfarin gibi oral antikoagulanlar)

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. GAMAFLEX® nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde; günde üç kez 1-2 tableti tok karına alınız.

Tedavi süresi doktorunuz tarafından belirlenecektir. Günlük doz 2,4 g'ı aşmamalıdır.

• Uygulama yolu ve metodu:

GAMAFLEX® sadece oral yoldan (ağız yolu ile) alınır. GAMAFLEX® tabletleri yemeklerden sonra 1 bardak su ile çiğnmeden yutunuz.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

GAMAFLEX® çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Eğer 65 yaşın üzerindeyseniz GAMAFLEX®'i kullanmadan önce doktorunuza danışınız. İlacın dozu ve kullanım süresi doktorunuz tarafından belirlenecektir.

GAMAFLEX® yaşlılarda en fazla erişkinlerde kullanılan olağan dozun yarısı dozlarda kullanılabilir.

- **Özel kullanım durumları**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Karaciğer ve böbrek yetmezliğiniz varsa GAMAFLEX®'i kullanmayınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla GAMAFLEX® kullandıysanız:

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

GAMAFLEX® 'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

GAMAFLEX® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

GAMAFLEX® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler hakkında bir bilgi bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi GAMAFLEX® 'in içeriğinde bulunan maddelere aşırı duyarlı olan kişilerde istenmeyen etkiler olabilir.

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

- Ciddi deri döküntüleri,
- Yüz, dudaklar, dil ve boğazda şişme, nefes alma güçlüğü,

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin GAMAFLEX® '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:

- Kol ve bacaklarda yanma, karıncalanma, uyuşma ve iğnelenme hissi (parestezi),
- Sarhoş gibi yürüme (ataksi),
- Görme bozukluğu,
- Endişe ve tedirginlik hali (anksiyete),

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilmiyor.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın:

- Deri döküntüleri,

Seyrek:

- Yüz, dudaklar, dil ve boğazda şişme, nefes alma güçlüğü

Bilinmiyor:

- Uyku hali,
- Sersemlik hali
- Yorgunluk,
- Halsizlik,
- Baş ağrısı,
- Baş dönmesi,
- Titreme
- Üşüme
- Ateş
- Bulantı,
- Kusma,
- İshal,
- Ağızda yara
- Rektum iltihaplanması
- Günlük idrar miktarının belli bir seviyeden az olması
- İdrar çıkaramama

Bunlar GAMAFLEX®'in hafif yan etkileridir.

Eğer 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 sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirim" 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 güvenliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5.GAMAFLEX®'in saklanması

GAMAFLEX®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinde sonra GAMAFLEX®'i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat sahibi:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No.4
34467 Maslak / Sarıyer/ İSTANBUL
Tel: 0212 366 84 00
Faks: 0212 276 20 20

Üretim yeri:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Orhan Gazi Mahallesi Tunç Cad. No:3
Esenyurt / İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.