

KULLANMA TALİMATI

KLİPAKS 5/2.5 mg kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** Her bir kaplı tablet 5 mg klordiazepoksid ve 2.5 mg klidinyum bromür içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (sığır sütü kaynaklı), mısır nişastası, jelatin (sığır kaynaklı), magnezyum stearat, arap zıncı, sükröz, talk, titanyum dioksit, FD&C Sunset Yellow No:6, Ewax

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. KLİPAKS nedir ve ne için kullanılır?

KLİPAKS, etkin madde olarak her bir kaplı tablet 5 mg klordiazepoksid ve 2.5 mg klidinyum bromür içermektedir.

KLİPAKS, içerisinde 40 veya 100 kaplı tablet içeren blister ambalaj içinde ve bir adet hasta kullanma talimatı ile birlikte karton kutuda kullanıma sunulmaktadır. Kaplı tabletler yuvarlak ve turuncu renklidir.

Bu ilaç, spazmlarla (kasılmalar) ilişkili sindirim sisteminin işlevsel bozukluklarının da olduğu durumlarda, anksiyete (kaygı, endişe) belirtilerine yönelik tedavi için kullanılmaktadır.

2. KLİPAKS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KLİPAKS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Klordiazepokside veya klidinyum bromüre aşırı duyarlılığınız varsa,
 - Dar açılı glokomunuz (göz içi basıncının artması) varsa,
 - Prostat hipertrofi (büyümesi) şikayetiniz varsa,
 - Myasthenia gravis denen (kronik ve ilerleyici nitelikli kas zafiyeti ile belirgin) hastalık varsa,
 - Selim idrar kesesi boynunda obstrüksiyon (tikanma, engelleme) varsa,
 - Nefes almada zorluk çekiyorsanız (solunum depresyonu),
 - Öksürük ve nefes darlığı belirtileriyle kendini gösteren akciğerlerinize kan akışı azalması oluştuysa (akut pulmoner yetmezlik),
 - Uyku apnesi (uykuda geçici solunum durması) varsa,
 - Nedensiz düşünce ve korkularınızdan kaynaklanan endişe ve kaygı probleminiz varsa,(takıntı derecesinde),
 - Tedavi edilmemiş depresyonunuz varsa,
 - Ağır karaciğer yetmezliğiniz varsa,
 - Şeker intoleransınız (dayanıksızlığınız) varsa (galaktoz),
 - Hamileyseniz ya da hamilelik planlıyorsanız,
 - Emziriyorsanız,
 - 6 yaş altı çocuklarda,
 - 75 yaş üstü olgularda,
 - 65 yaş üstü çoklu hastalığı olanlarda
- KLİPAKS'ı kullanmayınız.

KLİPAKS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- İdrar retansiyonu (idrar yapamama) ve prostat ile ilgili hastalıklarınız varsa,
 - Yaşlı iseniz,
 - Alkol ya da diğer santral (merkezi) sinir sistemi depresanları alacaksanız,
 - Ruhsal canlılık ve dikkat isteyen alet ve araç kullanacak iseniz,
 - Klordiazepoksid (endişe ve kaygı bozukluklarının kontrol altına alınmasında kullanılan bir ilaç) etkin maddesine alışkanlık eğiliminiz varsa,
 - Yakın zamanda bir yas ya da kayıp yaşadysanız (kullandığınız ilaç sizin kaybınızla yüzleşmenizi zorlaştırabilir),
 - Şizofreni, manik depresyon, deliryum ya da yaşlılık bunaması gibi psikiyatrik problemlerinizi varsa,
 - Uzun süre akciğer, böbrek ya da karaciğer rahatsızlıkları geçirdiyseniz (ilacın dozunu azaltmanız gerekebilir),
- Doktorunuz belirli aralıklarla yapacağı testlerle böbrek ve karaciğer fonksiyonlarınızı izleyecektir.
- İlacı uzun süredir kullanıyorsanız bağımlılık riski oluşabilir.
 - Alkol veya madde bağımlılığı geçmişiniz varsa, KLİPAKS'ı dikkatli kullanınız.

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

KLİPAKS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

KLİPAKS yemeklerle birlikte, yatmadan önce ya da ağrı olduğunda alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebe olduğundan şüphe edilen hastaların KLİPAKS'ı kullanmamaları önerilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Süt veren annelerin KLİPAKS'ı kullanmaması gerekir.

Araç ve makine kullanımı

KLİPAKS kullanımı sırasında araba ve dikkat gerektiren araç ve makine kullanımından kaçınılmalıdır.

KLİPAKS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün sukroz ve laktoz içerdiğinden dolayı eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayançsızlık) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

KLİPAKS boyar madde olarak alerjik reaksiyonlara yol açabilen FD&C Sunset Yellow No:6 (gün batımı sarısı) içermektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

KLİPAKS alırken özellikle aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

- Psikotropikler (ruhsal tedavide kullanılan ilaçlar), özellikle MAO inhibitörleri (depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar), lityum (duygu durum değişiklikleri ve bazı depresyon tiplerinin tedavisi için kullanılan bir ilaç)
- Alkol ve diğer merkezi sinir sistemi depresanları (baskılayıcıları)
- Ağız yoluyla kullanılan antikoagülanlar (kan pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar)
- Sakinleştiriciler (örn. diazepam)
- Uyku ilaçları
- Epilepsi tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. fenitoin, fenobarbital)
- Genel anestezi ilaçları (ameliyat sırasında uyumanızı sağlayan ilaçlar)
- Rifampisin (tüberküloz tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- St. John's Wort (kantaron) (anksiyete tedavisinde kullanılan bitkisel bir üründür)
- Dopaminerjik ilaçlar (örn. levodopa, Parkinson hastalığının tedavi etmek için kullanılır)
- Narkotik ağrı kesiciler (örn. kodein, morfin)
- Simetidin (ülserde kullanılan bir ilaç)
- Eritromisin (antibiyotik)
- Sakinavir (AIDS hastalığında kullanılan bir ilaç)
- Ketokonazol ve itrakonazol (mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan ilaçlar)

- Yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. perindopril, doksazosin, olmesartan, nifedipin, reserpin, propranolol, moksonidin, nitratlar, hidralazin, minoksidil, sodyum nitroprusid, furosemid)
- Sodyum oksibat, (narkolepsi (uyku bozukluğu) olan hastalarda kullanılan bir ilaç)
- Sedatif antihistaminikler (örn. hidroksizin, difenhidramin gibi yatıştırıcı/sakinleştirici etkili alerji tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Kas gevşetici ilaçlar (örn. baklofen, tizanidin)
- Sisaprid (mide problemlerinin tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Lofeksidin (bağımlılık tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Nabilon (mide bulantısı tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Disülfiram (alkol bağımlılığı tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Atropinik yan etkilere (ağız kuruluğu, kabızlık, göz uyumu bozuklukları ve idrar tutulması gibi) sahip imipramin gibi antidepressanlar, alerji ilaçları, Parkinson ilaçları, spazm giderici ilaçlar, disopiramid gibi kalp atımını etkileyen (antiaritmikler) ilaçlar, antipsikotikler (fenotiyazin türevleri; flufenazin, trifloperazin, klozapin)

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

3. KLİPAKS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doz hastaya ve ihtiyaca göre ayarlanır.
Yetişkinlere günde 3-4 defa 1 veya 2 kaplı tablet verilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağız yolu ile uygulama içindir. Yemeklerle birlikte, yatmadan önce ya da ağrı olduğunda alabilirsiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

6 yaşından küçük çocuklarda kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

KLİPAKS'ın yaşlılarda kullanımı doktor tarafından, günde 2 kaplı tabletden fazla olmayacak şekilde ayarlanmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

KLİPAKS'ın böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda uygulanması sırasında doktor tarafından kullanılacak miktarda azaltmaya gidilebilir. Hastalar, KLİPAKS kullanımı süresince böbrek veya karaciğer fonksiyonları açısından takip edilmelidir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla KLİPAKS kullandıysanız

Gerekenden fazla KLİPAKS kullandığınız takdirde solgunluk, konfüzyon (zihin karışıklığı), koma ve reflekslerde zayıflama ortaya çıkabilmektedir.

KLİPAKS'tan kullanmanız gerekenden fazla kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

KLİPAKS'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

KLİPAKS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Doktorunuza danışmadan KLİPAKS kullanmayı sonlandırmayınız.

Uzun süre klordiazepoksid kullanımı, özellikle yüksek dozlarda, tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek yoksunluk belirtileri ile birlikte görülen bağımlılığa neden olabilir. Doktorunuz sizi bu konuda uyaracaktır. Doktorunuz tedaviyi sonlandırmanızı söylemeden ilacı kullanmayı bırakmayınız. Yoksunluk belirtileri ilacı kullanmayı aniden durdurursanız oluşur.

Oluşabilecek etkiler:

- Uyumada zorluk çekme
- Depresyon
- Endişe
- Aşırı tepki gösterme
- Davranışta değişiklikler
- Huzursuzluk
- Karıncalanma duygusu
- Uyuşukluk
- Aşırı kaygı
- Terleme
- İshal
- Zihin karışıklığı
- Nöbetler ve havale
- Baş ağrısı ve kas ağrısı
- Gerginlik
- Işık, ses ve dokunmaya karşı aşırı hassasiyet
- Halüsinasyonlar
- Duygu değişiklikleri

Tedaviyi sonlandırmadan önce kullandığınız ilacın sıklığı ve sayısı ne olursa olsun tedavi yavaşça azaltılmalıdır. Tedavi yüksek dozda 4 haftadan fazla kullanılmamalıdır. Uzun dönem kullanımı tavsiye edilmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, KLİPAKS'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler

olabilir.

Yan etkiler şu şekilde sınıflandırılır:

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 tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa KLİPAKS'ı kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmelerinde
- Deride döküntü ve/veya kızarıklık
- Baygınlık
- Derinin ve gözlerin sarılaşması (sarılık gelişmesi)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin KLİPAKS'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Diğer yan etkiler sıklıklarına göre listelenmiştir:

Yaygın:

- Uyuşukluk, uyuklama
- Konuşma bozukluğu, koordinasyon eksikliği, yorgunluk veya bazen bayılmalar
- Ataksi (hareket kontrolünde zorluğa bağlı yürüme bozukluğu)- sakarlık ve kararsızlık gibi belirtiler
- Hareketleri kontrol etmede zorluk
- Heyecan, zihin karışıklığı
- Titreme ve konuşma problemleri
- Baş ağrısı
- Amnezi (unutkanlık)
- Sersemlik
- Trombositopeni (kanın pıhtılaşmasında rol oynayan kan pulcuklarının sayısında azalma)
- İnkontinans (idrar veya gaitayı tutamama)

Seyrek:

- Vertigo (denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi)
- Deri döküntüleri
- Cinsel istek değişiklikleri
- İdrar retansiyonu (idrar yapamama, işeme zorluğu) veya tutukluğu
- Sarılık- gözün ve derinin sararması
- Hayal görme ve kabuslar, delüzyon (hiçbir şeyin gerçek olmadığına inanma)
- Kan hastalıkları (zayıflık, soluk cilt, kanama problemleri gibi kan diskrazi belirtileri)
- Kan basıncında düşme

- Görmede bulanıklık veya görme bozuklukları
- Mide rahatsızlıkları
- Bulantı ve kabızlık
- Uygunsuz davranışlar
- Bağımlılık
- Kas zayıflığı
- Ajitasyon (taşkınlık) ve huzursuzluk
- Değişken ruh hali
- İritabilite (uyaranlara karşı aşırı duyarlı olma durumu)
- Öfke patlamaları, agresiflik, sinirlilik hali
- Depresyon
- Psikoz (bir çeşit ruhsal bozukluk)
- Dikkat dağınıklığı

Bilinmiyor:

- Menstruel (adet görme) anormallikler
- Agranülositoz (beyaz kan hücreleri sayısında azalma) ve hepatik disfonksiyon (işlev bozukluğu)
- Ödem
- İdrar sıklığı
- Gözyaşı salgısının azalması, göz bebeğinde genişleme, fotofobi (ışıktan ya da aydınlıktan rahatsız olma, acı duyma durumu), akomodasyon bozukluğu (göz merceğinin farklı uzaklıklara uyum bozukluğu)
- Taşikardi (kalp atımının hızlanması), palpasyon (çarpıntı)
- Halsizlik, baş dönmesi, sinirlilik ve uykusuzluk
- Bronş salgısının azalması
- Bulantı, kusma, ağız kuruluğu, yutma zorluğu, konstipasyon (kabızlık)
- Cilt kurumaması, flushing (al basması)
- Eksitabilite (uyarılabilme)
- Tremor (titreme)
- Rijidite (kasların sertleşmesi)
- Kas krampları

Eğer bu 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 gelmesinde hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığımız 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.

5. KLİPAKS’ın saklanması

KLİPAKS’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra KLİPAKS'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz KLİPAKS'ı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: İ.E. Ulagay İlaç Sanayii Türk 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 14/05/2015 tarihinde onaylanmıştır.