Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/441/biflex-2mg-tablet
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/M03BX02

KULLANMA TALİMATI

BİFLEX 2 mg Tablet
Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde:*** Her bir tablet 2 mg tizanidine eşdeğer 2,288 mg tizanidin hidroklorür içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Susuz laktoz, mikrokristalize selüloz, kolloidal susuz silika, stearik asit

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

1. BİFLEX nedir ve ne için kullanılır?

- BİFLEX, her kutuda 30 adet tablet içeren blister ambalajlarda takdim edilmektedir.
- Yuvarlak, beyaz renkli tabletlerinizin bir yüzünde "N 62" basılıdır.
- Her bir tablet 2 mg tizanidin içerir.
- BİFLEX'in etkin maddesi tizanidin, merkezi etki gösteren bir çizgili kas gevşeticisidir. Esas olarak omurilik üzerinde etkisini gösterir ve aşırı kas tonusunu azaltır.
- BİFLEX, omurga hastalıklarıyla ilişkili (bel ağrısı, boyun tutulması gibi) ya da ameliyatlardan (disk kayması ya da kalçadaki kronik iltihaplı hastalık gibi) sonra görülen ağrılı (istemsiz) kas kasılmalarının (spazm) tedavisinde kullanılır.
- BİFLEX ayrıca, nörolojik bozukluklara (örneğin multipl skleroz, kronik miyelopati, dejeneratif omurga hastalıkları, beyin-damar hastalığı ve beyin felci) bağlı olarak artan kas tonusunu azaltmak için kullanılır.

2. BİFLEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BİFLEX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

• Etkin madde tizanidine veya BİFLEX'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine 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.

BİFLEX'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 testi yaparak BİFLEX tedavisine devam edip etmeme kararı alabilir.
• Böbrekle ilgili sorunlarınız varsa doktorunuz dozunuzu azaltmaya karar verebilir.
• BİFLEX, bilinç kaybı ve kan dolaşımı yetmezliği gibi ciddi tansiyon düşüklüğü (kan basıncı düşüşü) belirtilerinin ortaya çıkmasına sebep olabilir.

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

BİFLEX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

BİFLEX aç ya da tok karnına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

• Hamile kadınlarda doktor tarafından gerekli görülmedikçe kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

• Eğer emziriyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz. BİFLEX, emziren kadınlarda kullanmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

• BİFLEX, sersemlik hissine neden oluyorsa ya da tansiyon düşüklüğü belirtileri (örneğin soğuk terleme, baş dönmesi) yaşıyorsanız, araç ve makine kullanmaktan kaçınmalısınız.

BİFLEX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

• İdrar söktürücü (diüretik) ilaçlar da dahil olmak üzere antihipertansifler (yüksek kan basıncının tedavisinde kullanılır),
• Uyumanıza yardımcı olan ilaçlar ya da güçlü ağrı kesiciler (çünkü BİFLEX bu ilaçların sakinleştirici etkisini artırabilir),
• Antiaritmikler (düzensiz kalp atışlarının tedavisinde kullanılır), 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 (günde 10 sigaradan daha fazla) kullanıyorsanız doktorunuzu ya da ezcacınızı bilgilendiriniz.

Alkol, BİFLEX'in sakinleştirici etkisini güçlendirebileceğinden BİFLEX 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. BİFLEX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
• Ağrılı (istemsiz) kas kasılmalarının (spazmlar) giderilmesi için önerilen günlük doz günde 3 kez 2-4 mg tablettir. Şiddetli vakalarda, geceleri 2-4 mg'lık ek bir doz alınabilir.
• Nörolojik bozukluklara bağlı olarak artan kas tonusunun tedavisinde doz, hastanın bireysel ihtiyacına göre ayarlanacaktır. Ne sıklıkta ve kaç tablet BİFLEX kullanacağınızı doktorunuz size söyleyecektir.
• Başlangıç dozu, günde 3 kez birer tablet halinde alınan 6 mg'ı geçmemelidir. Bu doz, yarım haftalık ya da haftalık aralıklarla adım adım gidilerek 2-4 mg daha artırılabilir.
• En iyi yanıta genellikle, eşit aralıklarla ayrılmış 3 ya da 4 doz halinde verilen 12-24 mg günlük dozla ulaşılır. 36 mg (18 adet BİFLEX tablet) günlük doz aşılmamalıdır.
• Tedaviye vereceğiniz cevaba göre, doktorunuz daha yüksek ya da daha düşük doz önerebilir.
• Önerilen dozu aşmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:
• BİFLEX sadece ağızdan kullanım içindir.

- Tableti bir bardak su ile yutunuz.
- Tabletler günde 3 kez alınmalıdır. Şiddetli vakalarda doktorunuz geceleri ilave bir doz almanızı önerebilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:
Çocuklarda ve ergenlik dönemindeki gençlerde (18 yaş altı) BİFLEX kullanılması önerilmez.
Yaşlılarda kullanım:
65 yaş ve üzerindeki hastalarda kullanılırken dikkatli olunması önerilmektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:
Böbrek yetmezliği olan hastalarda tedaviye günde 1 kez 2 mg ile başlanması önerilir. Doz artırımı 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.

Doktorunuz BİFLEX ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla BİFLEX kullandıysanız:

BİFLEX'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Yanlışlıkla çok fazla sayıda BİFLEX aldıysanız, derhal doktorunuzla konuşunuz. Tıbbi müdahele görmeniz gerekebilir.

BİFLEX'i kullanmayı unutursanız

İlacınızı almayı unutursanız, unuttuğunuzu fark eder etmez bu dozu alınız ve sonraki dozu her zamanki saatte alınız.
Eğer unuttuğunuzu fark ettiğiniz anda, sonraki doz saatine 2 saatten az bir zaman kalmışsa unuttuğunuz dozu atlayınız.
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BİFLEX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, tedavinizi değiştirmeyiniz ya da durdurmayınız. BİFLEX 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 azaltmak isteyebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, BİFLEX'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.
BİFLEX'in kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir:

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

- 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 BİFLEX'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:

- Halüsinasyon görme (olmayan şeyleri görme: sanrı)
- Kas zayıflığı
- Uyku bozuklukları, uykusuzluk
- Karaciğer yetmezliği, sarılık, bulantı, kusma, halsizlik, iştahsızlık
- Nedeni bilinmeyen mide bulantısı
- Kilo kaybı
- Aşırı yorgunluk

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Uykulu hal
- Yorgunluk
- Sersemlik
- Ağız kuruluğu
- Bulantı
- Mide bozukluğu

- Kan basıncında hafif düşüş
- Güçsüzlük

Bunlar BİFLEX'in hafif ve kısa süreli yan etkileridir.

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

5. BİFLEX'in Saklanması

BİFLEX'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.
Orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.
Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BİFLEX'i kullanmayınız.

Bu ürün ve/veya ambalajı herhangi bir bozukluk içeriyorsa kullanılmamalıdır.

Ruhsat sahibi:

KEYMEN İLAÇ SAN. ve TİC. LTD. ŞTİ.
Şehit Gaffar Okkan Cad. No: 40
Gölbaşı 06830 Ankara
Tel : 0 312 485 37 60
Faks : 0 312 485 37 61
e-posta: keymen@keymen.com.tr

Üretim yeri:

Unichem Laboratories Limited
Plot No. 17&18, Pilerne Industrial Estate,
Pilerne, Bardez, Goa, Hindistan

Bu kullanma talimatı 16/11/2012 tarihinde onaylanmıştır.