

KULLANMA TALİMATI

FLEXTRA 400 mg Film Kaplı Tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 400 mg feniramidol HCl içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mısır nişastası, makrogol 4000, povidon (K30), prejelatinize nişasta, hidroksipropil selüloz (LH-11), talk, magnezyum stearat, Sheffcoat Yellow PVA 30608649 (polivinil alkol, titanyum dioksit, polietilen glikol 3350, talk, polietilen glikol 8000, sarı demir oksit, kinolin sarısı alüminyum lake)

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. FLEXTRA nedir ve ne için kullanılır?

- FLEXTRA, kas gevşetici ve ağrı kesici olarak etki gösterir.
- FLEXTRA, karton kutuda, 24 film kaplı tabletlik PVC/PE/PVDC Alüminyum folyo blister ambalajda, kullanma talimatı ile sunulmaktadır.

FLEXTRA; kas-iskelet sistemi ile ilişkili, aniden başlayan ağrılı kas kasılmalarına bağlı belirtilerin azaltılması için kullanılır.

Kaslardaki gerginliği giderir, ağrıyı geçirir ve kramp halindeki iskelet kasının fonksiyonunu sağlar.

2. FLEXTRA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FLEXTRA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Feniramidole ya da içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı duyarlılığınız varsa (alerjik reaksiyon, deride isilik, kaşıntı, yüz, dudak, el ve ayaklarda şişme veya nefes alımda güçlük olarak ortaya çıkabilir)
- Karaciğer bozukluğunuz var ise

FLEXTRA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

FLEXTRA özellikle yüksek dozlarda yatıştırıcı ve sakinleştirici etkilere neden olabilir. Kan basıncınız düşükse FLEXTRA'yı dikkatli kullanınız.

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

FLEXTRA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz FLEXTRA kullanmamanız önerilmektedir.

FLEXTRA'yı hamilelikte sadece doktorunuz kesin gereklilik olduğuna karar verirse kullanabilirsiniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FLEXTRA etkin maddesi süte geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle emziriyorsanız, FLEXTRA kullanmamalısınız.

Araç ve makine kullanımı

FLEXTRA ile sersemlik hali ya da baş dönmesi görülebilmektedir. Bu nedenle araç ve makine kullanımında dikkatli olunuz.

FLEXTRA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

FLEXTRA'nın içeriğinde bulunan yardımcı maddeler herhangi bir uyarı gerektirmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Sara tedavisinde kullanılan bazı ilaçlarla birlikte kullanıldığında FLEXTRA, bu ilaçların kan düzeylerinin artmasına bağlı olarak göz titremesi, hareket kontrolünde zorluğa bağlı yürüme bozukluğu ve mental değişikliklere neden olabileceğinden bu tip ilaçların birlikte kullanımından kaçınınız.

Kanın pıhtılaşmasını geciktiren veya önleyen (antikoagülan) ilaçlarla birlikte kullanıldığında kanama zamanının uzaması nedeniyle dikkatli olunuz.

Aynı zamanda feniramidol, şeker hastalığı tedavisinde kullanılan “tolbutamid” ile eş zamanlı kullanıldığında, tolbutamid kan düzeylerinin artışına bağlı olarak uzamış bir hipoglisemi gözlenmesine neden olabilir. Bu nedenle FLEXTRA, tolbutamid ile birlikte kullanıldığında dikkatli olunuz.

Karaciğere zararlı olduğu bilinen ilaçlarla birlikte kullanıyorsanız dikkatli olunuz.

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. FLEXTRA nasıl kullanılır?

FLEXTRA ağızdan alınır.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

FLEXTRA'yı günde 3 kez 1-2 tablet şeklinde kullanınız.

Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde belirtilen dozlarda kullanınız.

Uygulama yolu ve metodu:

FLEXTRA, sadece ağızdan kullanmak içindir. Tabletleri çiğnemeyiniz. Tabletleri yeterli miktarda su ile tok karnına alınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

Feniramidolün çocuklarda güvenilir bir şekilde kullanılması henüz ispatlanmamıştır. Bu nedenle FLEXTRA'nın çocuklarda kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlılarda dozun azaltılması gerekebilmektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği

Böbrek veya karaciğer rahatsızlığınız varsa etkililik ve güvenilirlik bilinmediğinden kullanmayınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla FLEXTRA kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden çok fazla FLEXTRA kullanması durumunda yüzde kızarma ve tansiyon düşmesi olabilir.

FLEXTRA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

FLEXTRA'yı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FLEXTRA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Şikayetlerinizin düzelmesinden sonra tedaviyi kesmeniz sonucu herhangi olumsuz bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi FLEXTRA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Alerjik reaksiyonlar, tansiyon düşmesi, nefes almada zorluk, deride döküntü

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, FLEXTRA'ya 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, doktorunuza söyleyiniz:

- Sersemlik hali,
- Bulantı, kusma,
- Uyku bozukluğu
- Uyuşukluk hali
- Baş dönmesi
- İsilik
- Kaşıntı
- Dilde yanma hissi

Bunlar FLEXTRA'nın hafif yan etkileridir.

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 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.

5. FLEXTRA’nın saklanması

FLEXTRA’yı 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 FLEXTRA’yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz FLEXTRA’yı 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 Mahallesi, Eski Büyükdere Caddesi No:4 34467
Maslak /Sarıyer/ İstanbul

Üretim yeri:

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

Bu kullanma talimatı .././... tarihinde onaylanmıştır.