

KULLANMA TALİMATI

KUIFLEX® 200mg / 200 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her film tablet 200 mg fenprobamat ve 200 mg parasetamol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, stearik asit, koloidal silikondioksit, sodyum lauril sülfat, prejelatinize nişasta, talk, opadry II 31F22647 sarı (laktöz monohidrat (sığır sütü kaynaklı), hidroksi propil metil selüloz, kinolin sarısı, titanyum dioksit, makrogol, gün batımı sarısı FCF, ponceu 4R kırmızısı)

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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. KUIFLEX® nedir ve ne için kullanılır?

- KUIFLEX® tablet formunda bir ürün olup, ağrı kesici ve kas gevşetici olarak adlandırılan ilaç grubuna dahildir.
- Sarı renkli ve film kaplı her bir tablet etkin madde olarak 200 mg fenprobamat ve 200 mg parasetamol içermektedir. KUIFLEX® 40 film tablet içeren blister ambalajda kullanıma sunulmaktadır.
- KUIFLEX®, kas spazmının (istemsiz kasılma) neden olduğu ağrılı durumlarda spazmın giderilmesi ve ağrının hafifletilmesi amacıyla kullanılmaktadır.

2. KUIFLEX®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KUIFLEX®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- KUIFLEX®'in içeriğinde bulunan etkin maddelerden veya bunların türevlerinden herhangi birine karşı alerjiniz var ise,
- Hamileyseniz,
- Emzirme döneminde iseniz,
- Ağır karaciğer ve böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Enzim yetersizliği ile ilgili genetik bir hastalığınız var ise,
- Doktorunuz sizde miyasteni gravis (bir tür kas güçsüzlüğü hastalığı) veya porfiri (kan sistemi ile ilgili kalıtsal bir metabolizma bozukluğu) adı verilen hastalıklar bulunduğunu söylemiş ise,
- Solunum yetmezliğiniz var ise, KUIFLEX®'i kullanmayınız.

KUIFLEX® tedavisi esnasında alkol kullanılmamalıdır.

KUIFLEX® çocuklarda kullanılmamalıdır.

KUIFLEX®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

-
- Karaciğer ve böbrek fonksiyon bozukluğunuz var ise,
- Akciğerinizle ilgili bir hastalık var ise,
- Anemi (kansızlık) hastalığınız var ise KUIFLEX® dikkatlice ve doktorunuzun gözetimi altında kullanılmalıdır.
- Alkolik karaciğer hastalarında dikkatli kullanılmalıdır.
-

Doktorunuza danışmadan KUIFLEX®'i 10 günden fazla kullanmayınız.

Alkol alan kişilerde karaciğer zehirlenmesi (hepatotoksisite) riski nedeniyle günlük alınan parasetamol dozunun 2000 mg'ı aşmaması gerekir.

Kanın pıhtılaşmasını engelleyen ve ağız yolundan alınan herhangi bir ilaç (oral antikoagülan) kullanıyor iseniz, KUIFLEX®'in uzun süre kullanılması sakıncalıdır.

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

Birden (akut) yüksek doz verildiğinde ciddi karaciğer toksisitesine neden olur.

Erişkinlerde uzun süreli (kronik) günlük dozlarda karaciğer hasarına neden olabilir.

Parasetamolü ilk defa kullananlarda veya daha önce kullanım hikâyesi olanlarda, kullanımın ilk dozunda veya tekrarlayan dozlarında deride kızarıklık, döküntü veya bir deri reaksiyonu oluşabilmektedir. Bu durumda doktor ile irtibata geçilerek KUIFLEX® kullanımının bırakılması ve alternatif bir tedaviye geçilmesi gerekmektedir. Parasetamol ile deri reaksiyonu gözlenen kişi bir daha KUIFLEX® veya parasetamol içeren başka bir ilaç kullanmamalıdır. Bu durum, ciddi ve ölümlü sonuçlanabilen Steven Johnson Sendromu, toksik epidermal nekroliz ve akut generalize ekzantematöz püstüloz dahil cilt reaksiyonlarına neden olabilmektedir.

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

KUIFLEX®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuzla konuşmalısınız. KUIFLEX®'i gebeliğin ilk 3 ayında kullanmayınız. Gebeliğin son 6 ayı içerisinde KUIFLEX®'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 KUIFLEX®'i kullanmamalısınız.

Araç ve makine kullanımı

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

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

KUIFLEX® renklendirici olarak gün batımı sarısı FCF ve ponceuau 4R kırmızısı içerir. Alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

KUIFLEX® 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.

- Kanın pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlar (örneğin etkin madde olarak varfarin ve asenokumarol içeren ilaçlar)
- Kolesterol yüksekliği tedavisinde kullanılan ve etkin madde olarak kolestiramin isimli maddeyi içeren ilaçlar
- Epilepsi (sara) tedavisinde kullanılan ilaçlar (örneğin; etkin madde olarak fosfenitoin, lamotrijin, karbamazepin, fenobarbital ve fenitoin içeren ilaçlar)
- Bazı antibiyotikler (örneğin: etkin madde olarak kloramfenikol, içeren ilaçlar)
- Tüberküloz tedavisinde kullanılan ilaçlar (örneğin: etkin madde olarak izoniyazid, pirazinamid ve rifampin içeren ilaçlar)
- Gut (damla) hastalığının tedavisinde kullanılan ve etkin madde olarak sülfipirazon isimli maddeyi içeren ilaçlar
- Ağrı kesici olarak kullanılan ve etkin madde olarak diflunisal isimli etkin maddeyi içeren nonsteroidal anti-inflamatuar ilaçlar

- Kanser tedavisinde kullanılan ve etkin madde olarak busulfan isimli maddeyi içeren ilaçlar
- Şeker (diyabet) hastalığının tedavisinde kullanılan ve etkin madde olarak eksenatid isimli maddeyi içeren ilaçlar
- Tanı amacıyla kullanılan ve etkin madde olarak metirapon isimli maddeyi içeren ilaçlar
- Yüksek tansiyona bağlı krizlerin (hipertansif kriz) tedavisinde kullanılan ve etkin madde olarak fenoldopam isimli maddeyi içeren ilaçlar
- Virüslerin neden olduğu enfeksiyonların (viral enfeksiyonlar) tedavisinde kullanılan ilaçlar (örneğin; etkin madde olarak abakavir sülfat, lamivudin ve zinovudin içeren ilaçlar)
- Anksiyete (endişe ve tedirginlik hali) ve uykusuzluk tedavisinde kullanılan ilaçlar (santral sinir sistemi depresanları)
- Ruhsal bozukluk tedavisinde kullanılan ilaçlar (psikotropik ilaçlar)
- Doğum kontrol hapları

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. KUIFLEX® nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuz tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde; günde üç kez 2 tableti tok karına alınız. Ağrınızın fazla olduğu durumlarda doktorunuz günde 4 kez 2 tablet almanızı ve tedaviye daha sonra günde 3 kez 1 tablet alarak devam etmenizi tavsiye edebilir.

Doktorunuza danışmadan 10 günden fazla kullanmayınız.

Tedavi süresi doktorunuz tarafından belirlenecektir.

Alkol alan kişilerde karaciğer zehirlenmesi (hepatoksisite) riski nedeniyle günlük alınan parasetamol dozunun 2000 mg'ı aşmaması gerekir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

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

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

KUIFLEX® çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

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

KUIFLEX® yaşlılarda en fazla erişkinlerde kullanılan olağan dozun yarısı dozlarında

• **Özel kullanım durumları**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Ağır karaciğer ve böbrek yetmezliğiniz varsa KUIFLEX®'i kullanmayınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla KUIFLEX® kullandıysanız:

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

KUIFLEX®'den fazla miktarda yutmanız durumunda derhal size en yakın hastanenin acil servis bölümüyle veya doktorunuzla temasa geçiniz. Doz aşımının sık görülen erken belirtileri: solgunluk, iştahsızlık, bulantı ve kusmadır. Daha sonra bilinç bulanıklığı, reflekslerde zayıflama, uyku ile başlayıp giderek derinleşen bir koma hali, solunumun yavaşlaması ve düzensizleşmesi gibi barbitürat zehirlenmesinde görülen belirtilere benzer belirtiler görülebilir.

KUIFLEX®'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

KUIFLEX® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa KUIFLEX®'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
- Dudak, göz, ağız, burun ve genital bölgede oluşan şiddetli kabartılar ve kanamayla belirgin seyrek görülen deri hastalığı (Stevens-Johnson sendromu)
- Deride önce ağrılı kızarıklarla başlayan, daha sonra büyük kabartılarla devam eden ve derinin tabaka halinde soyulması ile son bulan, ateş, üşüme nöbeti, kas ağrıları ve genel rahatsızlık hissinin eşlik ettiği ciddi boyutlardaki deri reaksiyonu (Toksik epidermal nekroliz)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

- Deri altında şişlikler ve kabarcıklar ile kırmızı, pullu döküntü (Akut generalize ekzantematöz püstüloz)
- Özellikle ayak tabanında veya avuç içinde meydana gelen kaşıntılı, kırmızı-mor renkte lekeler, deri üzerinde kurdeşen benzeri şişlikler, ağız, göz ve genital bölgede aşırı hassasiyet ateş ve aşırı yorgunluk gibi belirtilerle kendini gösteren alerjik durum (eritema multiforme)
- Yorgunluk, egzersiz sırasında nefes darlığı, soluk görünme, baş ağrısı, ürperme, sersemlik, ateş ile seyreden sık enfeksiyonlar, boğaz ağrısı, ağızda yaralar, normalden daha kolay kanama veya yaralanma, burun kanaması, kırmızımsı veya morumsu lekeler veya deri üzerinde açıklanamayan kabartılı lekeler (kan sistemi ile ilgili bazı bozukluklara ait belirtiler)
- Halsizlik, iştah kaybı, bulantı-kusma, güçsüzlük, kaşıntı, kilo kaybı gibi karaciğer hasarı belirtileri,
- Kol ve bacaklarda yanma, karıncalanma, uyuşma ve iğnelenme hissi (parestezi),
- Sarhoş gibi dengesiz yürüme (ataksi),
- Görme bozukluğu,
- Endişe ve tedirginlik hali (anksiyete),
- Tam kan sayımı ile belirlenebilen ve vücuttaki enfeksiyonun bir belirtisi olan beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma (agranülositoz, lökopeni)
- Trombosit-kan pulcuğu sayısında azalma (trombositopeni)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Deri döküntüleri,
- Baş dönmesi,
- Baş ağrısı,
- Uyku hali,
- Halsizlik,
- Yorgunluk,
- Kusma,
- Bulantı,
- İshal,

Bunlar KUIFLEX®'in hafif yan etkileridir.

Eğer kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza 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 (TUFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın

5. KUIFLEX®'in saklanması

KUIFLEX®'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 KUIFLEX®'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz KUIFLEX®'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

Üretici:

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

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