

KULLANMA TALİMATI

GAMARELAX 400 mg kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her kaplı tablet 400 mg fenprobamat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** PVP-K 30, Tween 80, mısır nişastası, sodyum nişasta glikolat, talk, aerosil, magnezyum stearate, şeker, arap zımkı, talk, titanium dioksit, ewaks.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

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

Başlıkları yer almaktadır,

1. GAMARELAX nedir ve ne için kullanılır?

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

2. GAMARELAX'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

GAMARELAX'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Fenprobamat ya da türevlerine karşı alerjiniz var ise,

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Dokümanın doğruluğunu <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edebilirsiniz. Güvenli elektronik imza adresiyle aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1S3k0ZmxXS3k0ZW56ZW56Q3NRQ3NR

- Enzimde 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, GAMARELAX'ı kullanmayınız.

GAMARELAX tedavisi esnasında alkol kullanılmamalıdır.

GAMARELAX çocuklarda kullanılmamalıdır.

GAMARELAX 'ı 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 GAMARELAX'ı, kullanırken dikkatli olunuz.

Hekim tarafından önerilen dozdan daha uzun süreli veya daha yüksek dozda, kısa süreli kullanıldığında GAMARELAX 'ın bağımlılık yapma riski vardır.

GAMARELAX 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.

GAMARELAX'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

GAMARELAX 'ın yiyecek ve içecekler ile bilinen bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuzla konuşmalısınız. Hamile olmanız durumunda GAMARELAX'ı 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 GAMARELAX'ı kullanmamalısınız.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1S3k0ZmxXS3k0ZW56ZW56Q3NRQ3NR

Araç ve makine kullanımı

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

GAMARELAX'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

GAMARELAX 30 mg sodyum nişasta glikolat içermektedir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

GAMARELAX şeker içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız 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. GAMARELAX nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

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

• Uygulama yolu ve metodu:

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

• Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

GAMARELAX çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Eğer 65 yaşın üzerindeyseniz GAMARELAX'ı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

İlacın dozu ve kullanım süresi doktorunuz tarafından belirlenecektir.

GAMARELAX yaşlılarda en fazla erişkinlerde kullanılan olağan dozun yarısı dozlarda kullanılabilir.

• Özel kullanım durumları

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Karaciğer ve böbrek yetmezliğiniz varsa GAMARELAX'ı

Bu belge 3070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Dokümanın doğruluğu <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-ticak-ebys> adresinde kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1S3k0ZmxXS3k0ZW56Q3NRQ3NR

Eğer GAMARELAX'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise

doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla GAMARELAX kullandıysanız:

GAMARELAX 'a en kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

GAMARELAX 'ı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

GAMARELAX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

GAMARELAX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler hakkında bir bilgi bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi GAMARELAX 'ın içeriğinde bulunan maddelere aşırı duyarlı olan kişilerde istenmeyen etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa GAMARELAX'ı 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 GAMARELAX 'a 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.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

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

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1S3k0ZmxXS3k0ZW56ZW56Q3NRQ3NR

Bunlar GAMARELAX'ın hafif yan etkileridir.

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.

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

GAMARELAX'ın saklanması

GAMARELAX'ı 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 GAMARELAX'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz GAMARELAX'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 T.A.Ş
Davutpaşa cad. No.12 (3010)
Topkapı-İSTANBUL
Tel.: (212) 467 11 11
Fax: (212) 467 12 12

Üretici:

İ.E.Ulagay İlaç Sanayii T.A.Ş
Davutpaşa cad. No.12 (3010)
Topkapı-İSTANBUL
Tel.: (212) 467 11 11
Fax: (212) 467 12 12

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