

KULLANMA TALİMATI

GAMAKUİL® 400 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her film kaplı tablet 400 mg fenprobamat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Silikon dioksit, kroscarmelloz sodyum, stearik asit, sodyum lauril sülfat, mikrokristalin selüloz, polivinil alkol, titanyum dioksit, talk, soya lesitini, ksantan gam, polietilen glikol

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. GAMAKUİL® nedir ve ne için kullanılır?

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

2. GAMAKUİL®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

GAMAKUİL®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Fenprobamat ya da türevlerine karşı alerjiniz var ise,
- Hamileyseniz,
- Emzirme 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, GAMAKUİL®'i kullanmayınız,
- GAMAKUİL® soya yağı ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

GAMAKUİL® tedavisi esnasında alkol kullanılmamalıdır.

GAMAKUİL® çocuklarda kullanılmamalıdır.

GAMAKUİL®'i 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 GAMAKUİL®'i, kullanırken dikkatli olunuz.

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

GAMAKUİL® 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.

GAMAKUİL®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu ilacı kullanmak zorunda olanlar uygun bir doğum kontrol yöntemi ile hamilelikten korunmalıdır.

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuzla konuşmalısınız. GAMAKUİL®'i hamileliğin ilk 3 ayında kullanmayınız. Hamileliğin son 6 ayı içerisinde GAMAKUİL®'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 GAMAKUİL®'i kullanmamalısınız.

Araç ve makine kullanımı

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

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

GAMAKUİL® soya yağı ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

GAMAKUİL her tablet başına 1 mmol sodyum (23 mg) dan daha az sodyum içerir yani aslında “sodyum içermez”

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. GAMAKUİL® nasıl kullanılır?

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

Doktorunuz tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde; günde üç kez 1–2 tableti tok karnına alınız.

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

- **Uygulama yolu ve metodu:**

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

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı: GAMAKUİL® çocuklarda kullanılmamalıdır.

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

GAMAKUİL® yaşlılarda en fazla erişkinlerde kullanılan olağan dozun yarısı dozlarda kullanılabilir.

- **Özel kullanım durumları**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Karaciğer ve böbrek yetmezliğiniz varsa GAMAKUİL®'i kullanmayınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla GAMAKUİL® kullandıysanız:

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

GAMAKUİL®'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

GAMAKUİL® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa GAMAKUİL®'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,

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

- 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.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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 hareketle tahmin edilmiyor.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın

- Deri döküntüleri

Seyrek

- Yüz, dudaklar, dil ve boğazda şişme, nefes alma güçlüğü

Bilinmiyor

- Uyku hali,
- Sersemlik hali
- Yorgunluk
- Halsizlik
- Baş ağrısı,
- Baş dönmesi,
- Titreme
- Üşüme
- Ateş
- Bulantı
- Kusma
- İshal
- Ağızda yara
- Rektum iltihaplanması
- Günlük idrar miktarının belli bir seviyeden az olması
- İdrar çıkaramama

Bunlar GAMAKUİL®'in hafif yan etkileridir.

Eğer 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 güvenliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. GAMAKUİL®’in saklanması

GAMAKUİL®’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 GAMAKUİL®’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığına belirlenen toplama sistemine veriniz.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz GAMAKUİL®’i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Exeltis İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Kültür Mah. Nispetiye Cad. No: 56
Akmerkez B Blok Kat:6 D:574 Etiler
Beşiktaş / İstanbul / TÜRKİYE
Tel : 0212 365 93 30
Faks : 0212 286 96 41
E-posta : infoTR@exeltis.com

Üretim Yeri:

PharmaVision Sanayi ve Tic. A.Ş.
Davutpaşa Caddesi No: 145, 34010
Topkapı / Zeytinburnu / İstanbul / TÜRKİYE

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