

KULLANMA TALİMATI

ENZARİS® 7,5 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 7,5 mg siklobenzaprin HCl içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (sığır kaynaklı), mısır nişastası, prejelatinize nişasta, magnezyum stearate ve kaplama materyali içeriği olarak hipromelloz, titanyum dioksit, makrogol.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ENZARİS® nedir ve ne için kullanılır?

- **ENZARİS®**, beyaz renkli, bir yüzü “7,5” baskılı, yuvarlak film kaplı tablettir. 30 adet film kaplı tablet içeren ambalajlarda sunulmaktadır.
- Her bir film kaplı tablet 7,5 mg siklobenzaprin HCl içerir.
- Akut (hastada belirgin bir hastalığın bulgusu olarak aniden başlayan ağrı) ağrılı kas iskelet sistemi hastalıklarına bağlı kas spazmlarının kısa süreli tedavisinde kullanılır.



2. ENZARİS®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ENZARİS®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Siklobenzaprin veya ENZARİS®'in içeriğindeki diğer yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Monoamin oksidaz (MAO) inhibitörleri olarak bilinen antidepresan ilaçları kullanıyorsanız veya MAO inhibitörü almayı 14 gün önce veya daha kısa süre önce bıraktıysanız,
- Yakın zamanda bir kalp krizi geçirdiyseniz,
- Kalp yetmezliğiniz varsa,
- Kalp ritim problemlerinizi (aritmi) varsa,
- Aşırı aktif tiroidiniz varsa (hipertiroidizm) varsa,
- Kas veya kasların görev yapamaması (kasılamaması) durumu varsa.

ENZARİS®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Karaciğer rahatsızlığınız varsa,
- Mesanenizi boşaltmakta sorun yaşıyorsanız (idrar retansiyonu)
- Dar açılı glokom (göz tansiyonu) varsa,
- Artmış göz içi basıncınız varsa,
- Antikolinergik (parasempatik sinir sisteminden doku ve organlara giden uyarıları önleyen, bu uyarıların etkisini ortadan kaldıran ilaç) tedavi alıyorsanız,
- Depresyon tedavisi için ilaç (trisiklik antidepresanlar; örneği amitriptilin, imipramin gibi) kullanıyorsanız.

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

ENZARİS®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ENZARİS®'in yiyecek ve içecekler ile etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile olma ihtimaliniz varsa, hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza danışınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.



ENZARİS®'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. ENZARİS®, bazı annelerin sütüne geçtiği bilinen trisiklik antidepresanlarla (depresyon tedavisinde kullanılan bir ilaç grubu) yakından ilişkili olduğu için ENZARİS® emziren annelerde dikkatle kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanırken dikkatli olunmalıdır. ENZARİS®, özellikle alkol veya diğer merkezi sinir sistemi (MSS) depresanlarıyla birlikte kullanıldığında, makine kullanmak veya motorlu araç kullanmak gibi tehlikeli görevlerin yerine getirilmesi için gereken zihinsel ve/veya fiziksel yetenekleri bozabilir.

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

ENZARİS®, laktoz monohidrat içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

ENZARİS®, depresyon tedavisinde kullanılan ve monoamin oksidaz (MAO) inhibitörleri olarak adlandırılan ilaçlar ile birlikte yaşamı tehdit eden etkileşimlere neden olabilir. Bu etkileşimin bir sonucu olarak değerlendirilen serotonin sendromunun pazarlama sonrası vakaları siklobenzaprın hidroklorür ve depresyon tedavisinde kullanılan selektif serotonin geri alım inhibitörleri (SSRI), serotonin noradrenalin geri alım inhibitörleri (SNRI), trisiklik antidepresanlar (TCA), tramadol, bupropion, meperidin, verapamil veya monoamin oksidaz (MAO) inhibitörleri gibi diğer ilaçların kombine kullanımı sırasında bildirilmiştir. Eğer ENZARİS® ve diğer vücuttaki serotonin ismi verilen maddeyi artıran serotonerjik ilaçların kullanımı klinik olarak gerekliyse, özellikle de tedavinin başlatılmasında veya doz artışlarında dikkatli gözlem yapılması tavsiye edilmektedir.

ENZARİS®, alkolün, sedatif (sakinleştirici) bir ilaç grubu olan barbitüratların ve diğer santral sinir sistemi depresanlarının (baskılayıcılarının) etkisini artırabilir.

Depresyon tedavisinde kullanılan bir ilaç grubu olan trisiklik antidepresanlar, hipertansiyon (yüksek tansiyon) tedavisinde kullanılan guanetidin ve benzer etki gösteren bileşiklerin antihipertansif (tansiyon düşürücü) etkisini bloke edebilir.

Depresyon tedavisinde kullanılan bir ilaç grubu olan trisiklik antidepresanlar, bir tür analjezik (ağrı kesici) olan tramadol kullanan hastalarda nöbet riskini artırabilir.

ENZARİS® ile bir tür ağrı kesici olan naproksen veya diflunisalin eş zamanlı uygulamasında hiçbir beklenmeyen yan etki raporlanmamıştır. Fakat naproksen ile ENZARİS®'in kombinasyon tedavisi, tek başına naproksen tedavisine göre daha fazla yan etki (öncelikle sersemlik oluşumunda) ile ilişkili bulunmuştur.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ürünü şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.



3. ENZARİS® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde günde 3 defa uygulanır. Önerilen ENZARİS® dozu günde üç kez 5 mg'dır. Doz, bireysel hasta yanıtına dayanarak, günde üç kez ya 7,5 mg ya da 10 mg'a yükseltilebilir. ENZARİS®'in iki veya üç haftadan daha uzun süreyle kullanılması önerilmemektedir.

Uygulama yolu ve metodu

Sadece ağızdan kullanım içindir. Tabletleri çiğnemeyiniz.

Tabletler aç veya tok karına su ile alınmalıdır.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Değişik yaş gruplarında kullanım

Çocuklarda kullanımı

Bu ilacı 15 yaşın altındaki çocuklarda kullanmayınız.

Yaşlılarda kullanımı

Siklobenzaprinin kandaki miktarı yaşlılarda artmaktadır. Yaşlılar halüsinasyonlar (gerçekte olmayan şeyleri görme vs.) ve bilinç bulanıklığı gibi istenmeyen santral sinir sistemi olayları, düşmeler veya diğer hastalıklardan kaynaklanan kalp ve damar sistemi ile ilgili olaylar, ilaç-ilaç ve ilaç-hastalık etkileşimleri açısından daha fazla risk altında olabilirler. Bu nedenlerden dolayı ENZARİS® yaşlı hastalarda ancak açıkça ihtiyaç varsa kullanılmalıdır. Bu gibi hastalarda ENZARİS® 5 mg dozla başlatılmalı ve yavaşça yukarıya doğru artırılmalıdır.

Özel kullanım durumları

Karaciğer yetmezliği:

ENZARİS®, hafif dereceli karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda 5 mg ile tedaviye başlanmalı ve doz yukarıya doğru dikkatlice artırılmalıdır.

Ciddi karaciğer yetmezliği bulunan hastalardaki verinin yetersizliğinden dolayı, ENZARİS®'in orta dereceli ve ciddi karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda kullanılması önerilmemektedir.

Böbrek yetmezliği:

Böbrek rahatsızlığınız varsa doktorunuz dozu değiştirebilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ENZARİS® kullandıysanız

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

Nadir olmasına karşın, siklobenzaprin HCl doz aşımı nedeniyle ölümler oluşabilir. Kasıtlı siklobenzaprin doz aşımında birden fazla ilaç alımı (alkol dahil) yaygındır. Doz aşımının yönetimi karmaşık ve değişken olduğundan, hekimin tedavi hakkındaki güncel bilgiler için



Ulusal Zehir Danışma Merkezi (114) ile iletişime geçmesi önerilmektedir. Siklobenzaprin doz aşımından sonra zehirlenme belirtileri ve semptomları hızlı şekilde gelişebilir; bu nedenle mümkün olan en kısa süre içinde hastane izlemesi gerekmektedir.

Siklobenzaprin doz aşımıyla ilişkili olan en yaygın etkiler uyuşukluk ve taşikardidir (kalbin normalden daha hızlı atması). Daha seyrek görülen belirtiler; titreme, ajitasyon (çarpınma durumu), koma, ataksi (dengenin bozulması), hipertansiyon, konuşma bozukluğu, konfüzyon (zihin bulanıklığı, sersemlik), baş dönmesi, bulantı, kusma ve halüsinasyonlardır. Doz aşımının nadir ancak potansiyel olarak kritik belirtileri; kardiyak arrest (kalp durması), göğüs ağrısı, kardiyak disritmiler (ritim bozukluğu), şiddetli hipotansiyon, nöbetler ve nöroleptik malign sendrom (solukluk, yüksek ateş, hareket bozuklukları ve akciğer anormallikleri).

ENZARİS®'i kullanmayı unutursanız

İlacınızı almayı unutursanız, unuttuğunuzu fark eder etmez bu dozu alın ve sonraki dozu her zamanki saatte alınız.

Eğer, unuttuğunuzu fark ettiğinizde sonraki doz saatine yaklaştıysanız, o zaman unuttuğunuz dozu atlayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ENZARİS® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bu ilacı kesmeden önce doktorunuza danışmalısınız.

Bu ürün ile ilgili herhangi bir sorunuz varsa doktor veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkileri nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ENZARİS®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa ENZARİS®'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

- Yüzde, dudakta, dilde ve/veya boğazda şişme olmaksızın gelişen nefes alma zorluğu,
- Yüzde, dudakta, dilde ve/veya boğazda şişme ve buna bağlı olarak gelişebilen yutma zorluğu,
- Ciltte kabarmalar ile görülen şiddetli kaşınma,
- Aritmi (kalp atım düzensizliği),
- Kalp iletim bozuklukları,
- Depresyon tedavisinde kullanılan bir ilaç grubu olan MAO inhibitörleri ile kullanılmamalıdır; kullanılması durumunda hiperpiretik (yüksek ateş) krizine ve ölüme neden olabilir.
- Konjestif kalp yetmezliği (kalbin vücudun ihtiyaçlarını karşılayabilecek kadar kan pompalayamaması durumu)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise sizin ENZARİS®'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.



Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde 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 edilemiyor.

Çok yaygın:

- Uyuşukluk
- Baş dönmesi
- Ağız kuruluğu

Yaygın:

- İshal (diyare)
- Hoş olmayan tat
- Bulanık görme
- Yorgunluk
- Kabızlık ve şişkinlik
- Baş ağrısı
- Zihinsel keskinlikte azalma (düşünme, anlama yetisinde azalma)
- Sinirlilik
- Karın ağrısı
- Asidik mide içeriğinin kendiliğinden ağıza gelmesi (asit regürjitasyonu)
- Bulantı
- Çabuk öfkelenme (irritabilite)
- Üst solunum yolu enfeksiyonu ve boğaz iltihabı (farenjit)
- Hazımsızlık
- Güç/enerji yokluğu
- Bilinç bulanıklığı

Yaygın olmayan:

- Havaleler (konvülsiyonlar) ve nöbetler
- İstemli hareketlerdeki uyum bozukluğu)-(ataksi)
- Uykusuzluk
- Zaman ve yer bilincinin bozulması (dezoryantasyon)
- Depresif ruh hali
- Kaygı bozukluğu (anksiyete)
- Kışkırtma (ajitasyon)
- Ruhsal hastalık (psikoz), ve Duyu organlarımızın gerçekte var olmayan şeylerin algılaması (halüsinasyonlar)
- Anormal düşünme ve hayal kurma
- Konuşma bozukluğu disartri
- Ciltte karıncalanma, uyuşma (parestezi)



- Çift görme (diplopi)
- Fazla serotonin ile oluşan ve hayati tehlikeye dahi neden olan bir durum (serotonin sendromu)
- Derinin alt tabakalarını tutan ve ani ortaya çıkan şişlik (anjiyoödem), aniden başlayan ve ölüme neden olabilen ciddi alerjik reaksiyon (anafilaksi), kaşıntı (prurit), yüz bölgesinde ödem (fasiyal ödem), kurdeşen (ürtiker) ve döküntü
- Kas veya bir organın tonusunda anormal artış (hipertoni), kas seğirmesi ve titremeler
- Bayılma (senkop)
- Keyifsizlik
- Kalp atım hızında artma (taşikardi)
- Kalp atım düzensizliği (aritmi) ve kalp çarpıntısı (palpitasyon)
- Tansiyon düşüklüğü (hipotansiyon)
- Damarların genişlemesi (vazodilatasyon)
- Kusma
- Yeme bozukluğu (anoreksiya)
- Mide-bağırsak ağrısı
- Mide iç zarının iltihabı (gastrit)
- Susama
- Dilde ödem
- Karaciğer fonksiyonlarında anormallik ve safra kanalı tıkanıklığı (kolestaz)
- Karaciğer iltihabı (hepatit) ve sarılık
- Kaslarda zayıflık
- Terleme
- Tat alamama (aguzi)
- Kulak çınlaması
- Sık idrara çıkma veya idrar tutulması (birikmesi)
- Baş dönmesi (iç kulak kaynaklı)
- Anormal hisler
- Heyecan

Bilinmiyor:

- Göğüs ağrısı
- Ödem
- Tansiyon yüksekliği (hipertansiyon)
- Kalp krizi (miyokardiyal enfarktüs)
- Kalp hızının yavaşlaması (kalp bloğu)
- İnme
- Bağırsak tıkanıklığı (paralitik ileus)
- Dilde renk değişikliği
- Ağız iltihabı (stomatit)
- Tükürük bezi şişmesi
- Böbrek kanallarının su geçirgenliğinin bozulması
- Deride görülen kırmızı-morumsu renk (purpura)
- Kemik iliği baskılanması
- Beyaz kan hücresinin azalması (lökopeni)
- Kanda eozinofil hücre artışı (eozinofili)



- Kanda trombosit sayısının azalması (trombositopeni)
- Kan şekeri düzeylerinin yükselmesi veya düşmesi
- Kilo artışı veya kaybı
- Kas ağrısı (miyalji)
- Azalmış veya artmış libido (cinsel dürtü)
- Anormal yürüyüş
- Sanrılar (delüzyonlar)
- Agresif davranış
- Aşırı endişe veya korkuyla karakterize edilen, sıkça mantıksız kuruntularla bilinen ruhsal rahatsızlık (paranoya)
- Vücudun beyin ve omurilik dışında bulunan sinir sistemi bölgelerinde oluşan hasara bağlı ağrı (periferik nöropati)
- Yüz felci (bell paralizi)
- Psikiyatrik ilaçların neden olduğu kaslarda kasılmalar, titreme, sallanma, hareketlerde yavaşlamalar, yerinde duramama gibi motor bozukluklar (ekstrapiramidal semptomlar)
- Beyin dalgaları aktivitesinde değişiklik (EEG modelinde değişiklik)
- Solunum güçlüğü
- Işığa hassasiyet (fotosensitizasyon)
- Saç dökülmesi
- Bozulmuş idrar boşaltımı
- İdrar yolunda daralma
- Cinsel iktidarsızlık (impotans)
- Testislerde şişme
- Meme büyümesi (erkeklerde ve kadınlarda)
- Memelerden sütli akıntı gelmesi (galaktore)

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. ENZARİS®’in saklanması

ENZARİS®’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma talimatı ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ENZARİS®’i kullanmayınız.

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



Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre, şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: Ali Raif İlaç San. A.ř.
Kağıthane/İstanbul

Üretim yeri: Ali Raif İlaç San. A.ř.
Bařakřehir / İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 02.12.2024 tarihinde onaylanmıştır.

