

KULLANMA TALİMATI

PARAFLEX® FORTE 500 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her tablette 500 mg klorzoksazon bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Aerosol ot-b, mikrokristalin selüloz ph 101, laktoz monohidrat (sığır kaynaklı), sodyum nişasta glikolat, prejelatinize nişasta, magnezyum stearat

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. **PARAFLEX® FORTE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PARAFLEX® FORTE'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PARAFLEX® FORTE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PARAFLEX® FORTE'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PARAFLEX® FORTE nedir ve ne için kullanılır?

- PARAFLEX® FORTE iskelet kasının ağrılı durumlarında kullanılan merkezi sinir sistemi üzerinden etki gösteren kas gevşetici bir ajandır.
- PARAFLEX® FORTE, karton kutuda, 20 tabletten oluşan şeffaf PVC/Alüminyum folyo blister ambalajlarda sunulur. Tabletler, iki yüzü çentikli, yuvarlak tablet şeklindedir. Çentiğin amacı yalnızca yutmak için tabletin kırılmasını kolaylaştırmaktır, tabletin eşit dozlara bölünmesi için değildir
- PARAFLEX® FORTE iskelet kasındaki ağrı ve spazm (istemsiz kasılma) ile birlikte olan rahatsızlığı iyileştirmek için fizik tedavi, istirahat ve diğer yöntemlere yardımcı olarak aşağıda belirtilen durumlarda kullanılır:
 - Bel ağrısı,
 - Boyun tutulması,
 - Servikal sendrom (boyun, omuz ve kol ağrıları),
 - Yangılı (inflamasyonlu) veya travmatik (darbelere bağlı) kas rahatsızlıkları,
 - Tendon (kasları kemiğe bağlayan kas kirişleri) ve eklem rahatsızlıkları,
 - Ortopedik işlemler sırasında.

2. PARAFLEX® FORTE'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PARAFLEX® FORTE'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer PARAFLEX® FORTE'nin herhangi bir bileşenine karşı aşırı duyarlıysanız (alerjiniz varsa),
- Karaciğer fonksiyon bozukluğunuz varsa (bu durum bazı kan tahlilleri ile anlaşılabilir),
- Akut porfiride (karın ağrısı ve kas kramplarına neden olan bir çeşit kalıtsal hastalık) kullanmayınız.

PARAFLEX® FORTE'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer ateş, döküntü, iştahsızlık, bulantı, kusma, yorgunluk, sağ üst kadranda (karının sağ üst dörtte biri) ağrı, koyu renkli idrar veya sarılık gibi şikayetleriniz ortaya çıkarsa mutlaka doktorunuzu bu konuda bilgilendiriniz. Bu belirtiler, ilacın karaciğeriniz üzerindeki zararlı etkilerinin belirtisi olabilir. Bu durumda doktorunuz PARAFLEX® FORTE ile tedavinizi sonlandırabilir. Eğer karaciğer enzimleriniz (örneğin; AST, ALT, alkalin fosfataz) veya bilirubin seviyelerinizde anormallik oluşursa da PARAFLEX® FORTE kullanımına doktorunuz tarafından son verilebilir.
- Eğer klorzoksazona alerjiniz varsa veya daha önceden başka ilaçlara karşı alerjiniz olduysa ilacınızı dikkatli kullanınız.
- PARAFLEX® FORTE kullanımı sersemlik yapabilir. Bu nedenle ilacınızı alkol veya merkezi sinir sistemini baskılayan ilaçlarla birlikte kullandığınız takdirde sersemlik etkisinin artabileceğini göz önünde bulundurunuz.

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

PARAFLEX® FORTE'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Veri yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Klorzoksazon'un hamilelerde güvenliliği ispatlanmadığından PARAFLEX® FORTE hamilelik sırasında kullanılmamalıdır. Bu nedenle, doktorunuz mutlaka gerekli olduğunu söylemediği sürece hamilelik sırasında PARAFLEX® FORTE'i kullanmayınız.

PARAFLEX® FORTE kullanımı süresince gerekiyorsa uygun ve etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Klorzoksazon'un emziren annelerde güvenliliği ispatlanmamıştır. Bu nedenle eğer emziriyorsanız PARAFLEX® FORTE'yi kullanmayınız veya PARAFLEX® FORTE tedavisi alıyorsanız emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

PARAFLEX® FORTE, sersemlik haline ve baş dönmesine sebep olabilir. Bu nedenle, araç veya makine kullanımı sırasında dikkatli olunuz. Hatta PARAFLEX® FORTE kullanımı süresince dikkat gerektiren işleri yapmamaya, araç ve makine kullanmamaya çalışınız.

PARAFLEX® FORTE'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PARAFLEX® FORTE, sığır kaynaklı laktoz monohidrat içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu ilaç her tablet başına 1 mmol sodyum (23 mg)'dan daha az sodyum içerir; yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

PARAFLEX® FORTE, alkol veya merkezi sinir sistemini baskılayan benzeri ilaçlarla birlikte kullanıldığında sersemlik halini artırabilir.

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. PARAFLEX® FORTE nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinlerde, günlük doz genellikle günde 3-4 defa bir tablettir (günde toplam 1500 mg'dan 2000 mg'a kadar klorzoksazon).Gerekirse doz, günde 3-4 defa 750 mg'a çıkılabilir (günde toplam 2250 mg'dan 3000 mg'a kadar klorzoksazon). 750 mg'lık dozun tam ve doğru şekilde ayarlanabilmesi için bu durumlarda ilacın diğer formu olan PARAFLEX® 250 mg tablet tercih edilmelidir. İyileşme görüldüğünde doz azaltılabilir.Doktorunuz PARAFLEX® FORTE ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

• Uygulama yolu ve metodu:

Tabletler bir bardak su ile birlikte alınır.

• Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

PARAFLEX® FORTE'un çocuklarda kullanımı bulunmamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlı hastalarda kullanımına ilişkin özel bir durum bulunmamaktadır.

• Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Böbrek yetmezliği olan hastalarda özel bir kullanımı yoktur.

Karaciğer yetmezliği: Karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Eğer PARAFLEX® FORTE'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PARAFLEX® FORTE kullandıysanız:

Aşırı doz kullanımı durumunda oluşabilecek belirtiler aşağıdaki gibidir:

- Başlangıçta bulantı, kusma veya ishale birlikte sersemlik, baş dönmesi, bayılma hissi veya baş ağrısı,
- Sonra kırıklık ve tembelliği takiben kasların sahip olması gereken normal gerginliğini kaybetmesi ve istemli hareketlerin imkansızlaşması,
- Solunum sıkıntısı,
- Şok görülmeksizin kan basıncında düşme.

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

PARAFLEX® FORTE'yi kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Unutulan dozdan sonraki dozun alınmasına zaman varsa, hatırlar hatırlamaz unutulan dozu alınız; ancak bir sonraki dozun zamanı yaklaşmışsa, unuttuğunuz dozu atlayınız.

PARAFLEX® FORTE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Veri yoktur.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi PARAFLEX® FORTE'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, PARAFLEX® FORTE'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- ağız, yüz ve/veya boğazda şişme,
- nefes almada güçlük (göğüste sıkışıklık veya hırıltı),
- şoka sebebiyet veren kan basıncında ani düşme.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin **PARAFLEX® FORTE'**ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Olası yan etkiler ne sıklıkla ortaya çıktıklarına göre aşağıda listelenmiştir. Bu liste bu yan etkilerin kaç hastada ortaya çıkabileceğini göstermektedir:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $\leq 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $\leq 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $\leq 1/1.000$); çok seyrek ($\leq 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Yaygın:

- Anksiyete (kaygı, endişe),

- Sersemlik hissi (%6),
- Baş dönmesi (%9),
- Baş ağrısı (%5),
- Sinirlilik,
- Uyuşma,
- Vertigo (denge sistemiyle ilgili baş dönmesi),
- Karın ağrısı,
- İştahsızlık,
- İshal (%2),
- Hazımsızlık (%1),
- Gaza bağlı mide-barsakta şişkinlik,
- Kanamaya bağlı katran renkli ve yumuşak kıvamlı, yapışkan nitelikli dışkı,
- Bulantı (%3),
- Kaşıntı,
- Döküntü,
- Ciltte renk değişikliği,
- Aşırı miktarda idrar yapma,
- Asteni (kuvvetsizlik, güçten düşme; %2),
- Vücut ağrısı,
- Ödem.

Yaygın olmayan:

- Anormal düşünceler,
- Bilinç bulanıklığı,
- Depresyon (ruhsal çökkünlük),
- Duygusal değişkenlik,
- Hipotoni (kasların gerginliğini yitirmesi),
- Uykusuzluk,
- Kalp atım hızının artması (nabızınızın hızlanması),
- Kan damarlarının gevşemesi (kan basıncınızda düşme ile belirti verir, halsizlik, baş dönmesi, bayılma hissi oluşturabilir),
- Nefes darlığı,
- Öksürüğün artması,
- Grip belirtileri,
- Nezle (rinit),
- Kabızlık,
- Ağız kuruluğu,
- Susama,
- Kusma,
- Terleme,
- İdrara çıkma sıklığının artması,
- Menoraji (adet kanama süresinin uzaması),
- Üşüme.

Bilinmiyor:

- Aşırı uyarılma,
- Mide kanaması,

- Karaciğer toksisitesi (kaşıntı, iştahta azalma, yorgunluk, deride veya gözlerin beyaz kısmında sararma, karın ağrısı, idrar renginde koyulaşma gibi belirtilerle kendini gösterir)
- Ekimoz (deride morarma),
- Peteşi (nokta şeklindeki deri altı kanamaları),
- Kırıklık.

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. PARAFLEX® FORTE’nin saklanması

PARAFLEX® FORTE’yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Kutu üzerinde yazılı olan son kullanma tarihinden sonra PARAFLEX® FORTE’yi kullanmayınız.

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

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.

Ruhsat Sahibi:

Gürel İlaç Tic. A.Ş.
Okmeydanı, Boruçiçeği Sokak, No: 16
34382 Şişli-İSTANBUL
Tel: (+90 212) 220 64 00
Fax: (+90 212) 222 57 59

Üretim Yeri:

Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.
Edirnekapı / İSTANBUL

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