

KULLANMA TALİMATI

FLEXİDOL 400 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film tablet 400 mg feniramidol HCl içerir.
- **Yardımcı maddeler:**
Tablet: Talk, polietilen glikol 4000, mısır nişastası, povidon K30, magnezyum stearat.
Film kaplama maddesi: Polivinil alkol, kinolin sarısı alüminyum lake, polietilen glikol 3350, titanyum dioksit, talk, polietilen glikol 8000, sarı demir oksit.

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. ***FLEXİDOL nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***FLEXİDOL' ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***FLEXİDOL nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***FLEXİDOL' ün saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. FLEXİDOL nedir ve ne için kullanılır?

- FLEXİDOL, kas gevşetici ve ağrı kesici olarak etki gösterir.
- FLEXİDOL, karton kutuda, 24 tabletlik blister ambalajda, kullanma talimatı ile sunulmaktadır.

FLEXİDOL; kas-iskelet sistemi ile ilişkili, aniden başlayan ağrılı kas kasılmalarına bağlı belirtilerin azaltılması için kullanılır.

Kaslardaki gerginliği giderir, ağrıyı geçirir ve kramp halindeki iskelet kasının fonksiyonunu sağlar.

2. FLEXİDOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FLEXİDOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Feniramidole ya da içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı duyarlılığınız varsa (alerjik reaksiyon, deride isilik, kaşıntı, yüz, dudak, el ve ayaklarda şişme veya nefes alımda güçlük olarak ortaya çıkabilir)
- Karaciğer bozukluğunuz var ise

FLEXİDOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

FLEXİDOL özellikle yüksek dozlarda yatıştırıcı ve sakinleştirici etkilere neden olabilir. Kan basıncınız düşükse FLEXİDOL'ü dikkatli kullanınız.

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

FLEXİDOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz FLEXİDOL kullanmamanız önerilmektedir.

FLEXİDOL'ü hamilelikte sadece doktorunuz kesin gereklilik olduğuna karar verirse kullanabilirsiniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FLEXİDOL etkin maddesi süte geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle emziriyorsanız, FLEXİDOL kullanmamalısınız.

Araç ve makine kullanımı

FLEXİDOL ile sersemlik hali ya da baş dönmesi görülebilmektedir. Bu nedenle araç ve makine kullanımında dikkatli olunuz.

FLEXİDOL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

FLEXİDOL'ün içeriğinde bulunan yardımcı maddeler herhangi bir uyarı gerektirmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Sara tedavisinde kullanılan bazı ilaçlarla birlikte kullanıldığında FLEXİDOL, bu ilaçların

kan düzeylerinin artmasına bağlı olarak göz titremesi, hareket kontrolünde zorluğa bağlı yürüme bozukluğu ve mental değişikliklere neden olabileceğinden bu tip ilaçların birlikte kullanımından kaçınınız.

Kanın pıhtılaşmasını geciktiren veya önleyen (antikoagülan) ilaçlarla birlikte kullanıldığında kanama zamanının uzaması nedeniyle dikkatli olunuz.

Aynı zamanda feniramidol, şeker hastalığı tedavisinde kullanılan “tolbutamid” ile eş zamanlı kullanıldığında, tolbutamid kan düzeylerinin artışına bağlı olarak uzamış bir hipoglisemi gözlenmesine neden olabilir. Bu nedenle FLEXİDOL, tolbutamid ile birlikte kullanıldığında dikkatli olunuz.

Karaciğere zararlı olduğu bilinen ilaçlarla birlikte kullanıyorsanız dikkatli olunuz.

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. FLEXİDOL nasıl kullanılır?

FLEXİDOL ağızdan alınır.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

FLEXİDOL’ü günde 3 kez 1-2 tablet şeklinde kullanınız.

Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde belirtilen dozlarda kullanınız.

Uygulama yolu ve metodu:

FLEXİDOL, sadece ağızdan kullanmak içindir. Tabletleri çiğnemeyiniz. Tabletleri yeterli miktarda su ile tok karnına alınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

Feniramidolün çocuklarda güvenilir bir şekilde kullanılması henüz ispatlanmamıştır. Bu nedenle FLEXİDOL’ün çocuklarda kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlılarda dozun azaltılması gerekebilmektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği

Böbrek veya karaciğer rahatsızlığınız varsa etkinlik ve güvenilirlik bilinmediğinden kullanmayınız.

Eğer FLEXİDOL’ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var

ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FLEXİDOL kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden çok fazla FLEXİDOL kullanması durumunda yüzde kızarma ve tansiyon düşmesi olabilir.

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

FLEXİDOL'ü kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FLEXİDOL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Şikayetlerinizin düzelmesinden sonra tedaviyi kesmeniz sonucu herhangi olumsuz bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi FLEXİDOL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, FLEXİDOL'ü kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik reaksiyonlar, tansiyon düşmesi, nefes almada zorluk, deride döküntü

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, FLEXİDOL'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, doktorunuza söyleyiniz:

- Sersemlik hali
- Bulantı, kusma
- Uyku bozukluğu
- Uyuşukluk hali
- Baş dönmesi
- İsilik
- Kaşıntı
- Dilde yanma hissi

Bunlar FLEXİDOL'ün hafif yan etkileridir.

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. FLEXİDOL’ün saklanması

FLEXİDOL’ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’ nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FLEXİDOL’ü kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz FLEXİDOL’ü kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Berat Beran İlaç San. ve Ticaret Ltd. Şti.
Yenişehir Mah. Özgür Sok. No: 16 Ataşehir/İstanbul
0 216 456 65 70 (Pbx)
0 216 456 65 79 (Faks)
info@beratberan.com.tr

Üretim Yeri:

Berko İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Adil Mah. Yörükler Sok. No: 2 Sultanbeyli/İstanbul
0 216 592 33 00 (Pbx)
0 216 592 00 62 (Faks)

Bu kullanma talimatı 12/08/2024 tarihinde onaylanmıştır.