

KULLANMA TALİMATI

PARAFLEX® tablet 250 mg
Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her tablette, 250 mg klorzoksazon bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Kalsiyum fosfat dibazik, mısır nişastası, talk, magnezyum stearat, gliserin, polisorbat 20, FDC sarı No.5 (E102, tartrazin), ponso 4R (E124).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. PARAFLEX® nedir ve ne için kullanılır?

- PARAFLEX®, iskelet kasının ağrılı durumlarında kullanılan merkezi sinir sistemi üzerinden etki gösteren kas gevşetici bir ajandır.
- PARAFLEX®, karton kutuda, 20 tabletten oluşan blister ambalajlarda sunulur. Tabletler, açık pembe, bir yüzünde "C" amblemi olan, kenarları kıvrık, yuvarlak, muntazam tabletler şeklindedir.
- PARAFLEX® 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 kırılgırları) ve eklem rahatsızlıkları,
 - Ortopedik işlemler sırasında.

2. PARAFLEX®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PARAFLEX®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer PARAFLEX®'in 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®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer ateş, döküntü, iştahsızlık, bulantı, kusma, yorgunluk, sağ üst kadranda (karın sağ üst dördte 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® ile tedavinizi sonlandırabilir. Eğer karaciğer enzimleriniz (örneğin; AST, ALT, alkalen fosfataz) veya bilirubin seviyelerinizde anormallik olursa da PARAFLEX® kullanımına doktorunuz tarafından son verilebilir.
- Eğer klorzoksazona alerjiniz varsa veya daha önceden başka ilaçlara karşı alerjiniz olduysa ilacınızı dikkatli kullanınız.
- PARAFLEX® 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®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Veri yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

PARAFLEX® 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®'i kullanmayınız veya PARAFLEX® tedavisi alıyorsanız emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

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

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

PARAFLEX®'in içeriğinde bulunan ponso 4R (E124) ve FDC sarı No.5 (E102, tartrazin) hassas kişilerde alerjik reaksiyona (aşırı duyarlılık) sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

PARAFLEX®, 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® nasıl kullanılır?

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

Yetişkinlerde, günlük doz genellikle günde 3-4 defa 1-2 tablettir (günde toplam 750 mg'dan 2000 mg'a kadar klorzoksazon). Gerekirse günde 3-4 defa 3'er tablete çıkılabilir (günde toplam 2250 mg'dan 3000 mg'a kadar klorzoksazon). İyileşme görülünce doz azaltılabilir. Doktorunuz PARAFLEX® ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

- **Uygulama yolu ve metodu:** Tabletler bir bardak su ile birlikte alınır.

- **Değişik yaş grupları**

Çocuklarda kullanımı: 12 yaşında ve daha büyük çocuklardaki doz, günde 3-4 defa 1/2 tablettir (günde toplam 375 mg'dan 500 mg'a kadar klorzoksazon). Çocuklara verirken tabletler kırılabilir veya uygun bir gıda ile karıştırılabilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PARAFLEX® 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 görülmezsizin kan basıncında düşme.

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

PARAFLEX®'i 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® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Veri yoktur.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, PARAFLEX®'i 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 etkilere sahiptir.

Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin PARAFLEX®'e 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®’in saklanması

PARAFLEX®’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

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

Ruhsat Sahibi: Cilag A.G. - İsviçre lisansı ile 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.
Sofalıçeşme Sokak, No: 72-74 34091 Edirnekapı-İSTANBUL
Tel: (+90 212) 534 79 00
Fax: (+90 212) 521 06 44

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