

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

GAMARELAX 400 mg kaplı tablet

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin madde:

Bir kaplı tablet, 400 mg fenprobamat içerir.

#### Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

Sodyum nişasta glikolat 30mg

Şeker (sükroz) 170 mg

### 3. FARMASÖTİK FORM

Beyaz kaplı tablet

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

Kas spazmının neden olduğu ağrılı durumlarda spazmın giderilmesi ve ağrının hafifletilmesi amacıyla kullanılır.

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

##### Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

Hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde; erişkinlere günde üç kere 1-2 kaplı tablet, tok karına verilir.

Uygulama süresi doktor tarafından belirlenir. Günlük maksimum dozu 2,4 g'ı aşmamalıdır.

##### Uygulama şekli:

GAMARELAX sadece oral yoldan uygulanır.

#### Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

##### Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer ve böbrek yetmezliğinde kullanılmamalıdır.

##### Pediyatrik popülasyon:

Çocuklarda kullanılmamalıdır. (Bkz. Bölüm 4.3.Kontrendikasyonlar)

##### Geriatrik popülasyon:

Mental fonksiyonlara etkisi ve sinir sistemine etkileri nedeniyle, yaşlılardaki kullanım dozu ve süresi doktor tarafından belirlenmelidir. Yaşlılardaki dozu, erişkinlerdeki olağan dozun yarısını aşmamalıdır.

#### 4.3. Kontrendikasyonlar

Fenprobamat ya da türevlerine karşı aşırı duyarlılığı bulunanlarda kullanılmamalıdır.

Bu belge elektronik ortamda kanunlarda belirtilen elektronik imza ile onaylanmıştır ve kanunlarda belirtilen elektronik imza adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza ağı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1S3k0ZmxXS3k0ZW66ZW66Q3NBak1E

**Gebelerde, emzirenlerde, çocuklarda, zayıflarda, amiyasozima tanısı ile karaciğer sağlığına ilişkin sorunların yemezliği veya sorunun depresyonu durumunda kontrendikedir. Porfirri hastalarında kullanılmamalıdır.**

#### 4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Karaciğer ve böbrek fonksiyon bozukluğu olanlar ile mental depresyonda zorunlu olmadıkça kullanılmalıdır, kullanılması gerekirse çok dikkatli olunmalıdır. Kas zayıflığı olanlarda dikkatle kullanılmalıdır.

GAMARELAX fiziksel ve mental performansı azaltabileceğinden, araba, araç ve makine kullananlar ile yüksekte ve dikkat gerektiren hassas işlerde çalışanlarda kullanılmamalıdır.

GAMARELAX alkol veya diğer santral sinir sistemi depresanlar ve psikotropik ilaçlar ile birlikte kullanılmamalıdır.

Yaşlı hastalarda çok dikkat göstererek kullanılmalıdır.

**Mutad dozda uzun süreli veya yüksek dozda kısa süreli kullanımında bağımlılık yapabileceği riski göz önünde bulundurulmalıdır.**

Epilepsi öyküsü bulunan hastalarda nöbetleri tetikleyebileceğinden çok dikkatli olunmalıdır.

Yüksek dozda barbiturat aşın dozuna bağlı semptomlara benzer belirtilere yol açabilir. Karaciğer mikrozomal enzimlerini indüklediğinden çeşitli ilaçlarla etkileşime girebilir.

GAMARELAX 30 mg sodyum nişasta glikolat Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

GAMARELAX şeker içermektedir. Nadir kalıtsal fruktoz intolerans problemi (örneğin glukoz –galaktoz malabsorpsiyonu) olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

Genellikle iyi tolere edilir. Mide mukozasını tahriş etmediğinden mide asiditesini arttırmaz; peptik ülseri olanlarda da kullanılabilir.

#### 4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Alkol, santral sinir sistemi depresanları ve psikotropik ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır.

Karaciğer mikrozomal enzim indüksiyonuna sebep olabileceğinden teorik olarak varfarin gibi oral antikoagülanların metabolizmasını değiştirebilir.

#### Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimleri özel popülasyonlar üzerinde incelenmemiştir.

#### Pediyatrik popülasyon:

Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimleri pediyatrik popülasyonlar üzerinde incelenmemiştir.

#### 4.6. Gebelik ve laktasyon:

##### Genel tavsiye

Gebelik risk kategorisi D' dir

#### Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

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

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Dokümanın doğruluğu <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1S3k0ZmxXS3k0ZW56ZW56Q3NRak1U

#### Gebelik dönemi

GAMARELAX'ın gebelik ve/veya fetus/yeni doğan üzerinde zararlı farmakolojik etkileri

bulunmaktadır.

GAMARELAX gebeliğin birinci trimesterinde kullanılmamalıdır. Gebeliğin ikinci ve üçüncü trimesterlerinde GAMARELAX'ın gerekli olmadıkça (yarar/zarar oranı hekim tarafından değerlendirilmeli) gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

#### **Laktasyon dönemi**

GAMARELAX laktasyon döneminde kullanılmamalıdır.

#### **Üreme yeteneği / Fertilite**

Üreme yeteneği üzerine etkisi bilinmemektedir.

#### **4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

GAMARELAX fiziksel ve mental performansı azaltabileceğinden, motorlu araç ve makine kullananlar ile yüksekte ve dikkat gerektiren hassas işlerde çalışanlar tarafından kullanılmamalıdır.

#### **4.8. İstenmeyen etkiler**

İstenmeyen etkilerin sıklık gruplandırması şöyledir:

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

#### **Bağışıklık sistemi hastalıkları:**

Seyrek: Hipersensitivite reaksiyonları (anafilaksi, anjiyonötik ödem, bronkospazm)

#### **Sinir sistemi hastalıkları:**

Bilinmiyor: Uyku hali, sersemlik hali, yorgunluk, halsizlik, parestezi, anksiyete, baş ağrısı, baş dönmesi, ataksi, titreme, üşüme, ateş.

#### **Göz hastalıkları:**

Bilinmiyor: Görme bozukluğu

#### **Gastrointestinal hastalıklar:**

Bilinmiyor: Bulantı, kusma, ishal, stomatit, proktit

#### **Deri ve deri altı doku hastalıkları:**

Yaygın: Alerjik deri reaksiyonları (ürtiker, kaşıntılı makülopapüler döküntü, eritem)

Alerjik deri reaksiyonları ilacın kesilmesi ile geçer.

#### **Böbrek ve İdrar yolu hastalıkları:**

Bilinmiyor: Oligüri, anüri,

#### **Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması**

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, İlacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir ([www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr); e-posta: [tufam@titck.gov.tr](mailto:tufam@titck.gov.tr); tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinde yayımlanmıştır. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1S3k0ZmxXS3k0ZW56ZW56Q3NRak1U

Yanlışlıkla çok sayıda GAMARELAX yutulduğunda, hekim tarafından gerekli görüldüğü takdirde aktif kömür ve destekleyici tedavi uygulanmalıdır. Spesifik antidotu yoktur.

Fenprobamat doz aşımı olgularında konservatif tedavi ile sağ kalım mümkün olmuştur. Meprobamat doz aşımındaki benzer şekilde hemoperfüzyon uygulaması düşünülebilir.

## 5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

### 5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Miyorelaksan  
ATC kodu: M03BA01

Fenprobamat sedatif etkisi hafif olan santral etkili bir kas gevşeticidir. Beyin sapı ve medulla spinaliste nöronlar arası polisinaptik refleks arkalarını inhibe ederek kas gevşetici etki gösterir. Kas tonusu artışında ve kramplara bağlı ağrılarda etkilidir.

### 5.2. Farmakokinetik özellikler

#### Genel özellikler

##### Emilim:

Fenprobamat gastrointestinal kanaldan emilmektedir. 2.4 g oral fenprobamat alımını takiben 2 saat içinde plazma pik seviyesi 13 mikrogram/ml olmaktadır. Fenprobamat, GAMARELAX kaplı tableten yaklaşık %80 oranında emilmektedir.

##### Dağılım:

Fenprobamat kan proteinlerine %80-85 oranında bağlanmaktadır.

##### Biyotransformasyon:

Fenprobamat karaciğerde oksidatif biyotransformasyonla benzoik aside dönüşür.

##### Eliminasyon:

Fenprobamat, değişmemiş olarak %7, metabolitleri olarak da % 76 oranında idrarla atılır.

Eliminasyon yarılanma ömrü yaklaşık 8 saattir.

##### Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Veri mevcut değildir.

### 5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Meprobamat ile karşılaştırmalı olarak saptanan farmakodinamik etkilere göre fenprobamat aşağıdaki tesirlere sahiptir:

- findık farelerinde merak davranışını ve saldırganlığı meprobamat'tan daha zayıf bir şekilde inhibe eder,
- polisinaptik omurilik reflekslerini daha güçlü ve spesifik olarak inhibe eder,
- strikinin konvülsiyonlanm meprobamat'tan daha kuvvetli olarak inhibe eder,
- pentilentetrazol konvülsiyonlanm önleyici etkisi meprobamat'tan daha zayıftır,
- tavşanlardaki adale gevşetici etkisi daha güçlüdür,
- tavşanlarda limbik sistemin elektriksel olarak stimüle edilmesiyle oluşan uyanıklık reaksiyonunu inhibe edici etkisi meprobamat'tan daha zayıftır.

Bu etkiler bakımından fenprobamat daha ziyade retikülospinal sinir yollarını ve spinal entegrasyonu inhibe ettiği, buna karşın meprobamat'ın etki bölgesinin daha ziyade supraspinal (aşandan retiküler, talamokortikal ve limbik sistemler) olduğu sonucu çıkarılmaktadır.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanununa uyumca elektronik olarak imzalanmıştır. Dokümanı <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-iftck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1S3k0ZmxXS3k0ZW56ZW56Q3NRak1U

Sıçanlar üzerinde yapılan 6 haftalık oral toksisite çalışmasında, kan değerlerinde anormallik görülmemiştir. İdrar sedimentinin mikroskopik incelemelerinde ve idrarda albümin ve

ürobilinojen tespitinde anlamlı bir değişiklik belirlenmemiştir, histopatolojik değişiklikler bulunmamıştır.

Yine sıçanlar üzerinde yapılan 3 aylık oral toksisite çalışmasında beyin, yumurtalıklar, kalp, jejunum, böbrekler, akciğerler, karaciğer, pankreas, omurilik, dalak, mide, tiroidler ve adrenallerin hematolojik ve mikroskopik değerlendirmeleri ve büyüme oranına göre fenprobamat kullanılan grup ile kontrol grubu arasında farklılıklar bulunmamıştır.

Tavşanlarda yapılan 3 aylık oral toksisite çalışmasında, davranış, büyüme oranı, kalp, jejunum, böbrekler, karaciğer, akciğerler, dalak ve midenin hematolojik ve histolojik incelemelerine göre, fenprobamat kullanılanlar ile kontrol grubu arasında farklılık bulunamamıştır.

Kediler üzerinde yapılan 6 haftalık oral hematoloji çalışmasında, fenprobamatın yüksek dozlarında vücut ağırlığında hafif azalma ve kaslar koordinasyonda bozukluk meydana gelmiştir.

Köpekler üzerinde yapılan 6 haftalık artan doz oral toksisite çalışmasında, test hayvanlarının tümünde çalışma boyunca sık kusmadan kaynaklanan hafif kilo kaybı olmuştur. Testler boyunca karaciğer ve böbrek fonksiyonlarında anlamlı hiçbir değişiklik görülmemiştir.

Yine köpekler üzerinde gerçekleştirilen 6 haftalık oral toksisite çalışmasında, hem test hem de kontrol grubunda hematolojik incelemeler normal değerlerde bulunmuştur. İlaç etkilerinin hepatik ve renal fonksiyonlar açısından değerlendirilmesi vital organ sistemleri üzerinde zararlı etkilerin olmadığını göstermiştir. Mikroskopik incelemeler doku ve organlar üzerinde tedaviye bağlı değişikliklerin olmadığını göstermiştir.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1. Yardımcı maddelerin listesi**

PVP-K 30  
Tween 80  
Mısır nişastası  
Sodyum nişasta glikolat  
Talk  
Aerosil  
Magnezyum stearat

Şeker kaplama tabakası:  
Şeker  
Arap zıncı  
Talk  
Titanyum dioksit  
Ewaks

### **6.2. Geçimsizlikler:**

Geçerli değildir.

### **6.3. Raf Ömrü**

24 ay

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinde saklanmıştır. Dokümanın doğrulama kodu : 1S3k0ZmxXS3k0ZW56ZW56Q3NRak1U

**6.4. Saklanma ve özel tedbirler**  
25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.  
Doktora danışmadan kullanılmamalıdır.

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde ve ambalajlarda saklayınız.

**6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği**

PVC ve alüminyum folyodan oluşan blister.

Ambalaj büyüklüğü: 40 kaplı tablet

**6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler**

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Ürünlerin Kontrolü Yönetmeliği"

"Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliklerine uygun olarak imha edilmelidir.

**7. RUHSAT SAHİBİ**

İ.E.Ulagay İlaç Sanayii T.A.Ş

Davutpaşa cad. No.12 (34010)

Topkapı-İSTANBUL

Tel.: (212) 467 11 11

Fax: (212) 467 12 12

**8. RUHSAT NUMARASI**

191/83

**9. İLK RUHSAT TARİHİ i RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi: 11.06.1999

Ruhsat yenileme tarihi:

**10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**