

KULLANMA TALİMATI

TRADOLEX 100 mg/2 mL IM/IV/SC enjeksiyonluk çözelti içeren ampul

Damar içine, kas içine veya deri altına uygulanır.

Steril-Apirojen

Etkin madde : Her bir ampul (2 mL) 100 mg Tramadol hidroklorür içerir.

Yardımcı maddeler : Sodyum asetat trihidrat, enjeksiyonluk su.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. TRADOLEX nedir ve ne için kullanılır?

TRADOLEX her kutuda 2 mL'lik 5 ampul içerir.

TRADOLEX'in etkin maddesi tramadol santral sinir sistemine etki eden bir ağrı kesicidir. Omurilik ve beyinde özel sinir hücreleri üzerine etkiyerek ağrıyı giderir.

TRADOLEX orta veya şiddetli ağrıların tedavisinde kullanılır.

2. TRADOLEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TRADOLEX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Tramadole veya TRADOLEX içindeki diğer bileşenlerden herhangi birine alerjik (aşırı duyarlı) iseniz,
- Alkol, uyku hapları, ağrı gidericiler veya diğer psikotrop (mizacı ve duyguları etkileyen ilaçlar) ilaçlarla akut zehirlenme durumunda,
- MAO inhibitörleri (depresyon tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar) alıyorsanız veya TRADOLEX tedavisinden önceki 14 gün içinde aldıysanız ("Diğer ilaçlar ile birlikte

- kullanımı" başlığına bakınız),
- Sara hastalığınız varsa (epileptikseniz) ve nöbetleriniz tedavi ile yeterince kontrol edilmiyorsa,
 - Uyuşturucu madde kesilmesinde uyuşturucu madde yerine.

TRADOLEX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Diğer ağrı kesicilere (opioidler) bağımlı olduğunuzu düşünüyorsanız,
- Bilinç bozukluğu ile ilgili rahatsızlığınız varsa (bayılacağınızı hissediyorsanız),
- Şok durumunda iseniz (soğuk terleme bunun bir belirtisi olabilir),
- Kafa içi basıncınız artmışsa (muhtemelen bir kafa yaralanmasından veya beyin hastalığından sonra),
- Nefes alıp vermede zorluk çekiyorsanız,
- Nöbet riski artabileceğinden, epilepsiye veya nöbetlere eğiliminiz varsa,
- Karaciğer veya böbrek hastalığınız varsa.

Bu durumlarda bu ilacı almadan önce doktorunuza danışınız.

Önerilen doz düzeyinde tramadol kullanan hastalarda epileptik nöbetler bildirilmiştir. Risk, tramadol dozları, önerilen günlük üst sınırı (400 mg) aştığında artabilir.

TRADOLEX'in fiziksel ve psikolojik bağımlılığa yol açabildiğine dikkat ediniz.

TRADOLEX uzun süre kullanıldığında, etkisi azalabilir, bu nedenle daha yüksek dozlar almak gerekebilir (tolerans gelişimi). İlaç suistimaline yatkınlığı olan veya bağımlılığı olan hastalarda, TRADOLEX ile tedavi sıkı tıbbi denetim altında ve yalnızca kısa sürelerde gerçekleştirilmelidir.

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

TRADOLEX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Etkisi şiddetlenebileceği için TRADOLEX tedavisi sırasında alkol almayınız. Yiyecek ve içecek ile etkileşimi bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İnsanda gebelikte tramadolün güvenliliği ile ilgili çok az bilgi bulunmaktadır. Bu nedenle gebesiniz TRADOLEX kullanmayınız.

Gebelikte tekrarlı kullanım yeni doğanda fiziksel bağımlılığa veya çekilme bulgularına yol açabilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme sırasında TRADOLEX kullanımı önerilmemektedir. Tramadol ufak miktarlarda süt ile atılır. Tek bir dozda, emzirmeyi kesmek genellikle gerekli değildir.

Araç ve makine kullanımı

TRADOLEX sersemlik, uyuşukluk, baş dönmesi ve bulanık görmeye neden olabilir ve böylece tepkilerinizi bozabilir. Tepkilerinizin etkilendiğini düşünüyorsanız araba veya diğer araçları sürmeyiniz, elektrikli cihazları kullanmayınız, makine çalıştırmayınız.

TRADOLEX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

TRADOLEX her dozunda 23 mg'dan daha az sodyum içerir; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

TRADOLEX, MAO inhibitörleri (depresyon tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar) ile bir arada kullanılmamalıdır.

Aşağıdaki maddeleri içeren ilaçları kullanıyorsanız TRADOLEX'in ağrıyı hafifletici etkisi azalabilir ve etki süresi kısalmıştır:

- Karbamazepin (epilepsi nöbetleri için),
- Pentazosin, nalbufin veya buprenorfin (ağrı kesiciler),
- Ondansetron (bulantı önleyici).

Doktorunuz size TRADOLEX alıp almamanızı ve hangi dozda alacağınızı söyleyecektir.

Aşağıdaki durumlarda yan etki riski artmaktadır:

- TRADOLEX kullanırken, trankilizanlar, uyku hapları, morfin ve kodein (aynı zamanda öksürük kesicidir) gibi diğer ağrı kesiciler ve alkol alıyorsanız; Uyuşukluk veya bayılacakmış gibi hissedebilirsiniz. Bu gerçekleşirse doktorunuza söyleyiniz.
- Bazı antidepresanlar gibi konvülsiyonlara (nöbetler) neden olabilen ilaçlar kullanıyorsanız ve aynı zamanda TRADOLEX kullanıyorsanız nöbet geçirme riskiniz artabilir. Doktorunuz TRADOLEX'in size uygun olup olmadığını söyleyecektir.
- Depresyon ve benzeri hastalıkların tedavisi için selektif serotonin reuptake inhibitörleri (sıklıkla SSRI olarak adlandırılır) veya MAO inhibitörleri kullanıyorsanız; TRADOLEX bu ilaçlarla etkileşime girebilir ve bilinç bulanıklığı, yerinde duramama, ateş, terleme, kol ve bacaklarda veya gözlerde koordine olmayan hareketler, kaslarda kontrolsüz ani kasılmalar veya diyare gibi belirtiler ortaya çıkabilir.
- TRADOLEX ile birlikte kumarin grubu antikoagülanları (kanı inceltmek için kullanılan ilaçlar), örneğin varfarin, kullanıyorsanız; Bu ilaçların kan pıhtılaşması üzerindeki etkileri etkilenebilir ve kanama oluşabilir.

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. TRADOLEX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar :

TRADOLEX'i tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuz veya eczacınız ile tekrar görüşünüz.

Doz, ağrınızın şiddetine ve ağrıya duyarlılığınıza göre ayarlanmalıdır. Genel olarak ağrıyı giderecek en düşük doz seçilmelidir.

Doktorunuz tarafından başka şekilde reçete edilmediyse olağan doz şu şekildedir:

Yetişkinlerde ve 12 yaşın üzerindeki gençlerde : Bir defada uygulanan dozun 2 mg/kg'ı geçmemesi önerilir. Ağrının şiddetine bağlı olarak etki 4-8 saat arasında sürer. Günde 400 mg tramadol (4 ampul) aşılmamalıdır.

TRADOLEX'i gerektiğinden daha uzun süre kullanmamalısınız. Daha uzun süreli tedaviye gereksinim duyuyorsanız, doktorunuz düzenli kısa aralıklarla (gerektiğinde tedaviyi keserek) TRADOLEX kullanmaya devam edip etmemeniz gerektiğini ve hangi dozda kullanmanız gerektiğini kontrol edecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

IV uygulama yavaş enjeksiyon ile veya infüzyon yolu ile yapılır. Ampuller IM veya SC uygulamaya da uygundur.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: 1-12 yaş arasındaki çocuklarda tek dozda 1-2 mg/kg tramadol kullanılır.

Doktorlar ve sağlık personeli için; ampulün çocuklara uygulanışına ait bilgiler bu kullanma talimatının sonunda verilmiştir.

Yaşlılarda kullanımı: 75 yaşa kadar olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir. 75 yaş üzeri hastalarda tramadolün vücuttan atılımı gecikebilir. Böyle bir durumunuz varsa, doktorunuz doz aralığını artırmamanızı önerebilir. Günde 300 mg tramadol dozunun aşılmaması önerilir.

Özel kullanım durumları :

Böbrek/Karaciğer yetmezliği : Akut ağrılarda günde 1 ya da 2 kez kullanılır. Farklı bir doz düzenlemesine gerek yoktur. Şiddetli karaciğer ve/veya böbrek yetmezliği olan hastalar TRADOLEX almamalıdır. Hafif veya orta dereceli yetmezliğiniz varsa, doktorunuz doz aralığını uzatmanızı önerebilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla TRADOLEX kullandıysanız

Yanlışlıkla ilave bir doz aldıysanız, bunun genellikle olumsuz etkileri olmaz. Bir sonraki dozu belirtildiği şekilde almalısınız.

Çok yüksek dozlar aldıktan sonra, iğne başı büyüklüğünde göz bebeği, kusma, kan basıncında düşme, kalp atışlarında hızlanma, komaya (derin bilinçsizlik) varan derecede bilinç bozulmaları, sara nöbetleri, solunumun durmasına dek değişen derecede soluma güçlüğü oluşabilir. Bu vakalarda derhal doktorla temasa geçilmelidir.

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

TRADOLEX'i kullanmayı unutursanız

TRADOLEX'i uygulamayı unutursanız, muhtemelen ağrı geri döner. Unutulmuş dozları yerine koymak için çift doz almayınız, sadece daha önce olduğu gibi ilacı almaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TRADOLEX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

TRADOLEX tedavisini çok erken bırakırsanız veya ara verirsiniz, muhtemelen ağrı geri döner. Yan etkiler yüzünden tedaviyi kesmek isterseniz, lütfen doktorunuzla görüşünüz.

TRADOLEX tedavisi kesildiğinde, genellikle, artçı etkiler oluşmayacaktır. Ancak, bazı nadir durumlarda, bir süredir TRADOLEX kullanan kişiler, ilacı almayı aniden keserlerse rahatsızlık hissedebilirler. Sürekli huzursuzluk, endişe durumu, sinirlilik ve titreme hissedebilirler. Hiperaktif olabilirler, uyumada güçlük, mide veya barsak bozuklukları çekebilirler. Çok nadir vakada panik ataklar, halüsinasyonlar, kaşıntı, karıncalanma ve uyuşma gibi olağan dışı algılamalar ve kulakta çınlama (tinnitus) gelişebilir. TRADOLEX'i kestikten sonra bu yakınmalardan herhangi biri oluştuğu takdirde lütfen doktorunuza başvurunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi
- Döküntü, kaşıntı
- Baygınlık

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin TRADOLEX'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, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kardiyovasküler sistem üzerine etkiler (çarpıntı, taşikardi, bradikardi, kan basıncında artış, pozisyonel hipotansiyon veya kardiyovasküler kolaps gibi)
- Nefes alıp vermede zorluk, hırıltılı solunum
- İşeme bozuklukları, idrar yapamama
- Ani kasılmalar

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.
Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz :

- Bulantı, kusma, öğürme, mide problemleri (midede şişkinlik hissi, gaz oluşumu), kabızlık, ishal, ağız kuruluğu
- Uyku hali, baş ağrısı, baş dönmesi, titreme, iştah değişiklikleri, solunum güçlüğü, sara tipi kasılma nöbetleri, istem dışı kas kasılmaları, koordinasyon bozukluğu, konuşma bozuklukları
- Halüsinasyon, sersemleme, uyku bozuklukları, huzursuzluk, kabus görme, mizaç değişiklikleri, aktivitede değişiklikler, zihinsel işlevlerde değişiklikler (örneğin algılama bozuklukları)
- Terleme
- Kas güçsüzlüğü
- Bulanık görme, göz bebeğinde aşırı derecede genişleme
- Yorgunluk, sinirlilik, uykusuzluk, hareket fazlalığı
- Karaciğer enzim değerlerinde artış

Bunlar TRADOLEX'in hafif yan etkileridir.

Tramadolün kesilmesi ile çok nadiren görülen diğer belirtiler şunlardır: panik ataklar, şiddetli huzursuzluk, halüsinasyonlar, kulak çınlaması ve alışılmadık santral sinir sistemi belirtileri (örneğin sersemleme, kuruntu, gerçeklikten kopuş, paranoya).

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. TRADOLEX'in Saklanması

TRADOLEX'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TRADOLEX'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: KEYMEN İLAÇ SAN. ve TİC. LTD. ŞTİ.
Şehit Gaffar Okkan Cad. No: 40
Gölbaşı 06830 Ankara
Tel : 0 312 485 37 60
Faks : 0 312 485 37 61
e-posta: keymen@keymen.com.tr

Üretim yeri: Mefar İlaç Sanayii A.Ş.
Ramazanoğlu Mah. Ensar Caddesi No: 20
Kurtköy/Pendik, TR 34906 İstanbul

Bu kullanma talimatı 24/06/2011 tarihinde onaylanmıştır.

Aşağıda yer alan bilgiler yalnızca doktorlar ve sağlık personeli için hazırlanmıştır :

Geçimsizlikler

TRADOLEX ampul, diklofenak, indometasin, fenilbutazon, diazepam, flunitrazepam, midazolam, gliseriltrinitrat enjeksiyonluk çözeltileri ile geçimsizdir.

TRADOLEX ampul 1-12 yaş arası çocuklarda nasıl uygulanır ?

Enjeksiyon hacminin hesaplanması :

1) Gerekli toplam tramadol hidroklorür dozunun mg olarak hesaplanması :
vücut ağırlığı (kg) x doz (mg/kg)

2) Enjekte edilecek, seyreltilmiş enjeksiyonluk tramadol hidroklorür çözelti hacminin hesaplanması : toplam doz (mg) / seyreltilmiş çözeltinin uygun konsantrasyonu (mg/mL aşağıdaki tabloya bakınız)

Yani; TRADOLEX ampul enjeksiyon için su ile seyreltilmelidir. Aşağıdaki tablo hangi konsantrasyonların elde edildiğini göstermektedir (1 mL ampul 50 mg tramadol hidroklorür içerir.)

TRADOLEX ampulün seyreltilmesi

Enjeksiyonluk su	Elde edilen konsantrasyon
2 mL + 2 mL	25.0 mg/mL
2 mL + 4 mL	16.7 mg/mL
2 mL + 6 mL	12.5 mg/mL
2 mL + 8 mL	10.0 mg/mL
2 mL + 10 mL	8.3 mg/mL
2 mL + 12 mL	7.1 mg/mL
2 mL + 14 mL	6.3 mg/mL
2 mL + 16 mL	5.6 mg/mL
2 mL + 18 mL	5.0 mg/mL

Örnek hesaplama : 45 kg'lık bir çocuk için kilosu başına 1.5 mg tramadol hidroklorür verilmek istendiğinde; 67.5 mg tramadol hidroklorür verilmesi gereklidir. Bunun için 2 mL ampul 4 mL enjeksiyonluk su ile seyreltilir, bu da mL'de 16.7 mg tramadol hidroklorür konsantrasyonunu verir. Daha sonra 4 mL seyreltilmiş çözelti (yaklaşık 67 mg tramadol hidroklorür) uygulanır.