

KULLANMA TALİMATI

- 12 yaş altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.
- 18 yaş altındaki çocuklarda; tonsil (bademcik) ve /veya adenoid (geniz eti) cerrahisi sonrasında ağrının tedavisi amacı ile kullanılmamalıdır.
- 12-18 yaş arası çocuklarda; aşırı kilolu olanlar, obez olanlar, obstrüktif uyku apnesi (uyku esnasında sık sık nefessiz kalma durumu) olanlar, kronik akciğer sorunu olan çocuklarda; istenmeyen etki riski daha yüksek olduğu için kullanılmamalıdır.
- Anne sütü alan bebeklerde uykusuzluk, huzursuzluk, emzirme güçlüğü ve solunum sorunlarına neden olabilme riski nedeni ile emzirme döneminde kullanılmamalı veya alternatif olarak tramadol tedavisi sırasında emzirmeye son verilmelidir.

RAMADEx 100 mg/ 2 mL Enjeksiyonluk Çözelti

Damar içine, kas içine veya deri altına uygulanır.

Steril

Etkin madde: Her 2ml'lik ampul 100 mg tramadol hidroklorür içerir. Birim dozunda (1 mL) 50 mg etkin madde bulunur.

Yardımcı madde(ler): Sodyum asetat trihidrat, asetik asit (pH ayarlayıcısı olarak), 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. ***RAMADEx nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***RAMADEx'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***RAMADEx nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***RAMADEx'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. RAMADEX nedir ve ne için kullanılır?

RAMADEX her kutuda 2 mL'lik 5 ampul içerir.

RAMADEX'in etkin maddesi tramadol santral sinir sistemine etki eden bir ağrı kesicidir. Omurilik ve beyinde özel sinir hücreleri üzerine etkiyerek ağrıyı giderir RAMADEX orta veya şiddetli ağrıların tedavisinde kullanılır.

2. RAMADEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RAMADEX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Tramadole veya RAMADEX 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 RAMADEX 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,
- 12 yaşından küçük çocuklarda,
- 18 yaşından küçük bademcik ve/veya geniz eti ameliyatı olmuş çocuklarda.

RAMADEX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Diğer ağrı kesicilere (opiooidler) 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.

12-18 yaş arası çocuklarda; aşırı kilolu olanlar, obez olanlar, obstrüktif uyku apnesi (uykuda sık sık tekrarlayan nefes durmaları, şiddetli horlama ve bunların yol açtığı bazı belirtiler) olanlar, kronik akciğer sorunu olan çocuklarda; istenmeyen etki riski daha yüksek olduğu için kullanılmamalıdır.

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

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

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

Tramadol vücutta karaciğer enzimleri tarafından etkin hale getirilir. Eğer sizde bu enzimlerin bir yetersizliği varsa veya bu enzim tamamen yoksa, yeterli bir ağrı kesici etki elde edilemeyebilir. Bu durumun tersine olarak eğer sizde genetik olarak bu enzimler çok hızlı iş görüyorsa (Kafkas ırkında %3,6 ila 6,5 oranında bu enzimler hızlı iş görür) size önerilen olağan dozlarda bile opioid zehirlenmesi riski vardır. Opioid zehirlenmesinin genel belirtileri arasında kafa karışıklığı, uyuklama, yüzeysel solunum, küçülmüş göz bebekleri, bulantı, kusma, kabızlık ve iştahsızlık sayılabilir. Ayrıca solunumuzun ağır bir şekilde baskılanması da görülebilir.

Bir hastanın artık tramadol ile tedavi edilmesi gerekmediğinde, yoksunluk semptomlarını önlemek için dozun kademeli olarak azaltılması tavsiye edilebilir.

Anne sütü alan bebeklerde uykusuzluk, huzursuzluk, emzirme güçlüğü ve solunum sorunlarına neden olabilir, bu nedenle RAMADEx emzirme döneminde kullanılmamalı veya RAMADEx tedavisi sırasında emzirmeye son verilmelidir.

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

RAMADEx'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Etkisi şiddetlenebileceği için RAMADEx 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 RAMADEx 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.

Anne sütü alan bebeklerde uykusuzluk, huzursuzluk, emzirme güçlüğü ve solunum sorunlarına neden olabilme riski nedeni ile emzirme döneminde kullanılmamalı veya alternatif olarak tramadol tedavisi sırasında emzirmeye son verilmelidir.

Araç ve makine kullanımı

RAMADEX 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.

RAMADEX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

Aşağıdaki maddeleri içeren ilaçları kullanıyorsanız RAMADEX'in ağrıyı hafifletici etkisi azalabilir ve etki süresi kısalabilir:

- Karbamazepin (epilepsi nöbetleri için),
- Ondansetron (bulantı önleyici).

Doktorunuz size RAMADEX alıp almamanızı ve hangi dozda alacağınızı söyleyecektir.

Aşağıdaki durumlarda yan etki riski artmaktadır:

- RAMADEX kullanırken, trankilizanlar, uyku hapları, morfin ve kodein (aynı zamanda öksürük kesicidir.) gibi diğer ağrı kesicileri ve alkol alıyorsanız. Uyuşukluk veya bayılacakmış gibi hissedebilirsiniz. Bu gerçekleşirse doktorunuza söyleyiniz.
- Bazı antidepresanlar veya antipsikotikler gibi konvülsiyonlara (nöbetler) neden olabilen ilaçlar kullanıyorsanız ve aynı zamanda RAMADEX kullanıyorsanız nöbet geçirme riskiniz artabilir. Doktorunuz RAMADEX'in size uygun olup olmadığını söyleyecektir.
- Bazı antidepresanlar kullanıyorsanız RAMADEX bu ilaçlarla etkileşime girebilir ve göz hareketlerini kontrol eden kaslar dahil kaslarda istem dışı, kontrolsüz ani kasılmalar, ajitasyon (huzursuzluk durumu), aşırı terleme, titreme, reflekslerin çoğalması, kas geriliminin artması, 38°C'nin üstünde vücut sıcaklığı gibi belirtiler ortaya çıkabilir.
- RAMADEX 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. RAMADEx nasıl kullanılır?

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

RAMADEx'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 4-6 saat arasında sürer. Günde 400 mg tramadol (4 ampul) aşılmamalıdır.

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

- **Uygulama yolu ve metodu:**

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

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanımı:

75 yaşa kadar, klinik belirgin karaciğer ve böbrek yetmezliği olmayan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir. 75 yaş üzeri hastalarda tramadolün vücuttan atılımı gecikebilir. Böyle bir durumda, doktorunuz gerekirse doz aralığını uzatabilir.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği/Diyaliz hastaları ve Karaciğer yetmezliği:

Şiddetli karaciğer ve/veya böbrek yetmezliği olan hastalar RAMADEx almamalıdır. Hafif veya orta dereceli yetmezliğiniz varsa, doktorunuz doz aralığını uzatmanızı önerebilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla RAMADEx 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.

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

RAMADEx'i kullanmayı unutursanız

RAMADEx'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.

RAMADEx ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

RAMADEx tedavisi kesildiğinde, genellikle, art-etki olmayacaktır. Ancak, bazı nadir durumlarda, bir süredir RAMADEx 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. RAMADEx'i kestikten sonra bu yakınmalardan herhangi biri oluştuğu takdirde lütfen doktorunuza başvurunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, RAMADEx'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 MADOL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.'Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Diğer yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır.

Çok yaygın : 10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Sıklığı bilinmeyen : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

Baş dönmesi (sersemlik hali)

Bulantı

Yaygın:

Baş ağrısı, uyku hali

Kusma, kabızlık, ağız kuruluğu

Aşırı terleme

Yorgunluk hali

Yaygın olmayan:

Nefes alıp vermede zorluk, hırıltılı solunum

Çarpıntı, tansiyon düşmesi

Öğürme, midede baskı hissi, şişkinlik, ishal

Kaşıntı, döküntü, kurdeşen

Seyrek:

Konuşma bozuklukları

His ve kuvvet kaybı, kaslarda güçsüzlük

Titreme, havale geçirme

İstem dışı kas kasılmaları, anormal koordinasyon

Bayılma

Göz bebeğinde aşırı küçülme veya büyüme, bulanık görme

Kalp hızında yavaşlama

Solunum baskılanması, nefes almada güçlük

İşeme bozuklukları

İştah değişiklikleri

Alerjik tepkiler (örneğin nefes darlığı, hırıltı, ödem)

Kan basıncında artış

RAMADEX'in kesilmesiyle çok seyrek görülebilecek yan etkiler:
Panik ataklar, şiddetli huzursuzluk, halüsinasyonlar
Karıncalanma, uyuşma ve iğnelenme hissi
Kulak çınlaması
Sersemleme
Kuruntu, gerçeklikten kopuş, paranoya

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 karşılaştığımız 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)'a bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. RAMADEX'in saklanması

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

30 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RAMADEX'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Haver Trakya İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Ulaş OSB Mah. D100 Cad. No:28/1, Ergene 2 OSB
Ergene/TEKİRDAĞ
Tel: (0282) 655 55 05

Üretim Yeri:

Haver Trakya İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Ulaş OSB Mah., D100 Cad., No: 28/1, Ergene 2 OSB
Ergene/Tekirdağ
Tel: (0282) 655 55 05

Bu kullanma talimatı 13/12/2022 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDA YER ALAN BİLGİLER YALNIZCA DOKTORLAR VE SAĞLIK PERSONELİ İÇİN HAZIRLANMIŞTIR.

Geçimsizlikler

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

Yetişkinlerde ve 12 yaşın üzerindeki gençlerde kullanımı:

Ağrının şiddetine bağlı olarak etki 4-6 saat arasında sürer. Günde 400 mg tramadol (4 ampul) aşılmamalıdır.

12 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı:

Kullanılmaz.

Enjeksiyon hacminin hesaplanması:

1) Gerekli toplam tramadol hidroklorür dozunun mg olarak hesaplanması:

vücut ağırlığı (kg) x doz (mg/kg)

2) Enjektelerde edilecek, seyreltilmiş enjeksiyonluk tramadol hidroklorür çözelti hacminin hesaplanması:

toplam doz (mg) / seyreltilmiş çözeltinin uygun konsantrasyonu (mg/mL aşağıdaki tabloya bakınız)

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

RAMADEx 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.