

KULLANMA TALİMATI

DUAMOL 325/37,5 mg efervesan tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir efervesan tablet 325 mg parasetamol ve 37,5 mg tramadol hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sitrik asit anhidr, sodyum hidrojen karbonat, sodyum klorür, polietilenglikol, polivinilprolidon, aspartam (E951), çilek aroması ve limon aroması içerir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. DUAMOL nedir ve ne için kullanılır?

DUAMOL etken madde olarak tramadol ve parasetamol içerir.

Tramadol opioidler denen ilaç sınıfına dahildir ve merkezi sinir sistemi üzerine etki eden bir ağrı kesicidir. Omurilik ve beyinde belirli sinirlere etki ederek ağrının giderilmesinin sağlar.

DUAMOL Efervesan tablet, doktorunuzun tramadol hidroklorür ve parasetamol kombinasyonunu önerdiği orta ve şiddetli ağrı tedavisinde kullanılır.

30 ve 50 efervesan tablet, strip ambalaj ve karton kutuda kullanma talimatı ile beraber ambalajlanır.

2. DUAMOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DUAMOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Etkin madde tramadol, parasetamol veya DUAMOL'ün içerdiği diğer maddelerden herhangi birine alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa,
- Alkol aldığınızda,
- Uyku hapları, ağrı kesiciler veya diğer psikotropik (duygu durumunu etkileyen ilaçlar) ilaçlar alıyorsanız,
- Monoamin oksidaz (MAO) inhibitörleri denen ilaçlar (depresyon veya Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılan bir ilaç türü) alıyorsanız veya son 14 gün içerisinde aldıysanız,
- Sara hastasıysanız ve nöbetleriniz tedavi ile kontrol altına alınamadıysa,
- Ağır karaciğer bozukluğunuz varsa,

DUAMOL kullanmayınız.

DUAMOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Parasetamol veya tramadol içeren başka ilaçlar kullanıyorsanız,
- Diğer ilaçlara (örneğin morfin) bağımlılığınız varsa,
- Bilinç bozukluğunuz varsa (bayılacak gibi hissediyorsanız)
- Şok durumundaysanız (soğuk ter bu durumun bir belirtisidir)
- Nefes almada zorlanıyorsanız (astım veya ciddi akciğer problemlerinizi varsa),
- Sara (epilepsi) hastasıysanız veya nöbet geçirdiyse,

- Yakın zamanda kafa yaralanması, şok veya kusma ile ilişkili şiddetli baş ağrısı yaşadığınız,
- Karaciğer problemlerinizi veya hastalığınız varsa, cildinizin ve göz akınızın sararması sarılık göstergesi olabilir.
- Böbrek hastalığınız varsa,
- Buprenorfin, nalbufin veya pentazokin içeren ağrı kesiciler kullanıyorsanız,
- Anestezi alacaksanız, doktorunuza veya dış hekiminize DUAMOL kullandığınızı bildiriniz.

DUAMOL Efervesan Tabletler fiziksel ve zihinsel (psikolojik) bağımlılık yapabilir. DUAMOL uzun süreli kullanıldığında etkinliği azalabilir ve böylelikle daha yüksek dozda almanız gerekebilir (tolerans gelişimi). İlaç istismarına meyilli veya ilaç bağımlılığı olan hastalarda DUAMOL tedavisi sadece sıkı tıbbi gözlem altında ve kısa süreyle uygulanabilir.

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

DUAMOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

DUAMOL aç karnına veya besinlerle birlikte alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebelikte DUAMOL kullanımının güvenliğine dair yeterli veri mevcut değildir. Bu nedenle gebeyken DUAMOL'ü kullanmayınız. Tedavi sırasında gebe kalırsanız, daha fazla DUAMOL Efervesan Tablet kullanmadan doktorunuzla konuşunuz.

Gebelik döneminde sürekli DUAMOL kullanımı yeni doğan bebekte yoksunluk semptomları oluşmasına neden olabilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Genellikle DUAMOL'ün emzirme döneminde kullanılması önerilmez. Az miktarda tramadolün anne sütüne geçtiği tespit edilmiştir. Sadece tek doz kullanıldığında genellikle emzirmenin kesilmesi gerekmez.

Araç ve makine kullanımı

DUAMOL uyuklama, baş dönmesi ve bulanık görmeye neden olabilir. Bu durum özellikle DUAMOL ile birlikte alkol, antihistaminik ilaçlar (alerjik hastalıklara karşı etkili ilaçlar) ve baş dönmesine neden olan diğer ilaçlar kullanıldığında daha sık ortaya çıkar. DUAMOL kullandığınızda sersemlik hissediyorsanız araç ve makine kullanmayınız.

DUAMOL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Sodyum uyarısı

DUAMOL efervesan tablet her dozunda 6,64 mmol sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Aspartam (E951) uyarısı

DUAMOL fenilalanin için bir kaynak içermektedir. Fenilketonürisi (ender rastlanan kalıtsal bir hastalık) olan insanlar için zararlı olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

DUAMOL, MAO inhibitörleriyle (depresyon tedavisinde kullanılan bir tür ilaç) birlikte kullanılmamalıdır.

DUAMOL'ün aşağıdaki ilaçlar birlikte kullanılması önerilmez:

- Karbamezapin (sara (epilepsi) nöbetleri için kullanılır)
- Pentazoksin, nalbufin veya buprenorfin (ağrı kesici ilaçlar)

Aşağıdaki durumlarda yan etki riski artar:

- DUAMOL ile birlikte sakinleştirici ilaçlar, uyku hapları, morfin ve kodein gibi ağrı kesiciler ve alkol kullanıyorsanız baş dönmesi artabilir ve bayılacak gibi hissedebilirsiniz. Böyle bir durumda doktorunuzu arayınız.
- DUAMOL ile birlikte bazı antidepresanlar, anestezipler, ruhsal durumu etkileyen ilaçlar veya sigara kullanımının bırakılmasında kullanılan bupropiyon gibi ilaçlar kullanıyorsanız nöbet geçirme riskiniz artabilir. DUAMOL kullanımının uygun olup olmadığını doktorunuz söyleyecektir.

- Seçici serotonin geri alım inhibitörleri (genellikle SSRI denir) veya MAO inhibitörleri (depresyon tedavisinde kullanılır) kullanıyorsanız. DUAMOL bu ilaçlarla etkileşime girebilir ve zihin karışıklığı, huzursuzluk, ateş, terleme, uzuvlar veya gözlerde hareket koordinasyonunun sağlanamaması, kontrolsüz kas kasılması veya diyare gibi belirtiler görülebilir.
- DUAMOL ile birlikte varfarin gibi kumarin antikoagülanlar (kan inceltici ilaçlar) alıyorsanız, bu ilaçların kan pıhtılaşması üzerine etkileri etkilenebilir ve kanama görülebilir.

DUAMOL'ün aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanılması DUAMOL'ün etkinliğini değiştirebilir:

- Metoklopramid, domperidon veya ondansetron (bulantı, kusma tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Kolestiramin (kandaki kolesterol seviyesinin düşürmede kullanılan ilaçlar)
- Ketokonazol veya eritromisin (enfeksiyon hastalıklarını tedavi etmede kullanılan ilaçlar)

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. DUAMOL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

DUAMOL'ü daima doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanınız. Emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doz ağrınızın şiddetine ve ağrı duyarlılığınıza göre ayarlanmalıdır. Genellikle ağrının giderilebildiği en düşük doz kullanılmalıdır.

Doktorunuz aksini söylemedikçe aşağıda belirtildiği gibi kullanınız.

Yetişkinler ve 12 yaş üstü çocuklar:

Tedaviye iki adet DUAMOL 325/37,5 mg Efervesan tablet ile başlanması önerilir. Gerekğinde doktorunuzun önerisine göre daha fazla DUAMOL Efervesan Tablet alabilirsiniz.

Doz aralığı en az 6 saat olmalıdır.

Günde en fazla 8 DUAMOL efervesan tablet kullanılabilir. Bu dozu aşmayınız.

Doktorunuz aşaşıdaki durumlarda doz aralığını uzatabilir:

- 75 yaşın üzerindeyseniz,
- Böbrek problemleriniz varsa,
- Karaciğer problemleriniz varsa.

DUAMOL' kullanmanız gerektiğinden daha uzun süre kullanmayınız. Eğer daha uzun süreli tedavi görmeniz gerekiyorsa doktorunuz düzenli aralıklarla (gerekirse tedaviye ara vererek) DUAMOL kullanmayı srdrmenizin gerekliliğinin ve kullanmanız gereken dozu kontrol edecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

DUAMOL yalnızca ağız yoluyla kullanılır.

DUAMOL, bir bardak (200 ml) bardak suda eritilip bekletilmeden içilmelidir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

12 yaşın altındaki ocuklarda DUAMOL kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda (75 yaş üstü) tramadol atılımı gecikebilir. Bu durum sizin için geçerliyse doktorunuz doz aralığını uzatabilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Ağır karaciğer ve/veya böbrek yetmezliği olan hastalar DUAMOL kullanmamalıdır. Hafif veya orta şiddetli böbrek ve/veya karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuz doz aralığını uzatabilir.

Eğer DUAMOL'n etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DUAMOL kullandıysanız:

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

Kendinizi iyi hissetmeniz bile gecikmiş şiddetli karaciğer hasarı riski nedeniyle doz aşımında acil tıbbi müdahale gerekir.

DUAMOL’ü kullanmayı unutursanız:

DUAMOL almayı unutursanız muhtemelen ağrı nüksedecektir. DUAMOL kullanmaya olağan şekilde devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DUAMOL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Zamanından önce DUAMOL tedavisine ara verir veya tedaviyi sonlandırırsanız, ağrı nüksedecektir. Yan etkiler nedeniyle tedaviyi sonlandırmak istiyorsanız doktorunuzla konuşunuz.

Genellikle DUAMOL tedavisi sonlandırıldığında herhangi bir etki oluşmaz. Bununla birlikte nadiren tramadol içeren ilaçları alan kişilerde bağımlılık gelişebilir ve ilacı bırakmada zorlanılabilir. Kişiler huzursuz, endişeli, sinirli veya güçsüz hissedebilir. Bir süredir DUAMOL kullanıyor ve tedaviyi sonlandırmak istiyorsanız doktorunuzla irtibata geçiniz, çünkü vücudunuz DUAMOL’e alışmış olabilir.

Kişilerde aşağıdaki belirtiler görülebilir:

- Hiperaktivite (hastalık derecesinde aşırı hareketlilik),
- Tedirginlik, huzursuzluk, sinirlilik veya titreme,
- Uyumada zorlanma
- Mide-barsak bozuklukları

Çok az sayıda insanda panik atak, halüsinasyon (sanrı), kaşınma, karıncalanma ve uyuşma, kulak çınlaması meydana gelebilir. Eğer DUAMOL tedavisi sonlandırıldığında bu etkiler görülüyorsa doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, DUAMOL’ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Şiddetli alerjik reaksiyon. Belirtiler arasında döküntü, yüz, dudaklar, dil ve/veya boğazda şişlik, yutma ve nefes almada zorluk, ciltte şiddetli kaşıntı (şişliklerle birlikte) yer alır.
- DUAMOL ile birlikte kan inceltici ilaç (örn., varfarin, fenprokumon) alanlarda beklenmeyen ve uzun süreli kanama görülebilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Nabız veya kan basıncında artış, kalp atımı veya ritminde bozukluk,
- Depresyon, kabus görme, sanrı görme, hafıza kaybı,
- Yutkunmada zorluk, kanlı dışkı,
- Nefes darlığı,
- Baş dönmesi, sersemlik, baş ağrısı, titreme,
- Nöbetler, koordinasyon bozukluğu,
- Sanrı görme,
- İlaça bağımlılık. Bağımlılık geliştiğinden şüpheleniyorsanız hemen doktorunuzla temasa geçiniz.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Kaşınma, karıncalanma, uyuşma, kulak çınlaması, kas seğirmesi,
- Titreme, al basması, göğüs ağrısı,
- Bulanık görme,
- Duygu durum değişikliği (tedirginlik, sinirlilik, neşe), zihin bulanıklığı, uyku bozuklukları
- Bulantı, kabızlık, ağız kuruluğu, midede dolgunluk hissi, şişkinlik, ishal, öğürme.
- Terleme, deri reaksiyonları (kaşıntı, döküntü gibi),
- İdrar yapmada zorlanma veya ağrılı idrar yapma

Bunlar DUAMOL'ün hafif yan etkileridir.

Bunlara ek olarak sadece parasetamol veya tramadol içeren ilaçlar kullanan hastalarda aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir:

- Uzanma veya oturma pozisyonunda ayağa kalkıldığında bayılacak gibi hissetme, kan atımında yavaşlama, bayılma,
- İştah değişikliği,
- Kaslarda zayıflık, daha yavaş veya daha zayıf nefes alma,
- Duygu durum değişiklikleri, hareketlilikte artma, algıda değişim,
- Mevcut astımın kötüleşme
- Burun veya diş etlerinde kanama, bu durum platelet (kan pulcuğu) sayısında azalma sonucunda ortaya çıkabilir.

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

5. DUAMOL'ün Saklanması

DUAMOL'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki/blisterdeki son kullanma tarihinden sonra DUAMOL'ü kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DUAMOL'ü kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Mentis İlaç San. Tic. Ltd. Şti

Florya Asfaltı Florya İş Merkezi B Blok No:88/6

Bakırköy/İSTANBUL

Telefon: 0 212 481 79 52

Faks: 0 212 481 79 52

e-mail: info@mentisilac.com.tr

Üretim yeri: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.

1.OSB. 1.Yol No:3 Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı 08.12.2011 tarihinde onaylanmıştır.