

KULLANMA TALİMATI

CONTRAMAL RETARD 100 mg tablet **Ağızdan alınır.**

Etkin madde : Her bir tablet 100 mg tramadol hidroklorür içerir.

Yardımcı maddeler: Metilhidroksipropil selüloz, koloidal anhidr silika, magnezyum stearat, mikrokristalen selüloz, metilhidroksipropil selüloz, laktoz monohidrat, makrogol 6000, propilen glikol, talk, titan dioksit e 171, purifiye 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. **CONTRAMAL RETARD nedir ve ne için kullanılır?**
2. **CONTRAMAL RETARD'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **CONTRAMAL RETARD nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **CONTRAMAL RETARD'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. CONTRAMAL RETARD nedir ve ne için kullanılır?

CONTRAMAL RETARD 10 ve 30 tabletlik blister ambalajlarda sunulur.

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

CONTRAMAL RETARD orta veya şiddetli ağrıların tedavisinde kullanılır.

2. CONTRAMAL RETARD'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CONTRAMAL RETARD'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer tramadol'e veya CONTRAMAL RETARD 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 CONTRAMAL RETARD tedavisinden önceki 14 gün içinde aldıysanız ("Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı" başlığına bakınız);
- Sara (epilepsi) hastalığınız varsa ve nöbetleriniz tedavi ile yeterince kontrol edilmiyorsa;
- Uyuşturucu madde yoksunluğunda uyuşturucu madde yerine.

CONTRAMAL RETARD'ı 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.

CONTRAMAL RETARD'ın fiziksel ve psikolojik bağımlılığa yol açabildiğine dikkat ediniz.

CONTRAMAL RETARD uzun süre kullanıldığında, etkisi azalabilir, bu nedenle daha yüksek dozlar almak gerekebilir (tolerans gelişimi). İlaç suistimaline yatkınlığı olan veya bağımlılığı olan hastalarda, CONTRAMAL RETARD 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."

CONTRAMAL RETARD'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Etkisi şiddetlenebileceği için CONTRAMAL RETARD 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 gebeyseniz CONTRAMAL RETARD 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 CONTRAMAL RETARD kullanımı önerilmemektedir. Tramadol ufak miktarlarda süt ile atılır. Tek bir dozda, emzirmeyi kesmek genellikle gerekli değildir.

Araç ve makine kullanımı

CONTRAMAL RETARD 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.

CONTRAMAL RETARD'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

CONTRAMAL RETARD, laktoz monohidrat içerdiğinden eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

CONTRAMAL RETARD propilen glikol içermektedir ancak dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

Aşağıdaki maddeleri içeren ilaçları kullanıyorsanız CONTRAMAL RETARD'ın ağrıyı hafifletici etkisi azalabilir ve etki süresi kısalmaktadır:

- karbamazepin (epilepsi nöbetleri için);
- ondansetron (bulantı önleyici).

Doktorunuz size CONTRAMAL RETARD alıp almamanızı ve hangi dozda alacağınızı söyleyecektir.

Aşağıdaki durumlarda yan etki riski artmaktadır:

- CONTRAMAL RETARD 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. Bu ilaçlar ile aynı zamanda CONTRAMAL RETARD kullanıyorsanız bir nöbet geçirme riskiniz artabilir. Doktorunuz CONTRAMAL RETARD'ın size uygun olup olmadığını söyleyecektir.
- Bazı antidepresanlar kullanıyorsanız. CONTRAMAL RETARD bu ilaçlarla etkileşime girebilir ve göz hareketlerini kontrol eden kaslar dahil kaslarda istemdişi, kontrolsüz ani kasılmalar, ajitasyon (huzursuzluk durumu), aşırı terleme, titreme, reflekslerin çoğalması, kas geriliminin artması, 38 °C'nin üstünde vücut sıcaklığı gibi belirtiler ortaya çıkabilir.
- CONTRAMAL RETARD 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 yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. CONTRAMAL RETARD nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar :

CONTRAMAL RETARD'ı 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:

Yetişkinler ve 12 yaşın üzerindeki gençlerde : Günde iki kez bir CONTRAMAL RETARD 100 mg tablet (günde 200 mg tramadol hidroklorüre eşdeğer), tercihen sabah ve akşam alınmalıdır. Gerekliğinde doktorunuz farklı, daha uygun bir dozda CONTRAMAL RETARD reçete edebilir.

Doktorunuz tarafından önerilen durumlar hariç, günde 400 mg'dan fazla tramadol hidroklorür almayınız.

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

Uygulama yolu ve metodu:

CONTRAMAL RETARD ağızdan kullanım içindir.

CONTRAMAL RETARD tabletleri daima bütün olarak, bölmeden ve çiğnemenen, yeterli miktarda su ile, tercihen sabah ve akşam almalısınız. Aç karnına veya yemeklerden sonra alabilirsiniz

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: CONTRAMAL RETARD 12 yaşın altındaki çocuklar için uygun değildir.

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 CONTRAMAL RETARD almamalıdır. Hafif veya orta dereceli yetmezliğiniz varsa, doktorunuz doz aralığını uzatmanızı önerebilir.

Eğer CONTRAMAL RETARD'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CONTRAMAL RETARD kullandıysanız

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

Aşırı dozda kullanıldığında, 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.

CONTRAMAL RETARD'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

CONTRAMAL RETARD'ı kullanmayı unutursanız

Tabletleri almayı 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.

CONTRAMAL RETARD ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

CONTRAMAL RETARD tedavisi kesildiğinde, genellikle, art-etki olmayacaktır. Ancak, bazı nadir durumlarda, bir süredir CONTRAMAL RETARD 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. CONTRAMAL RETARD'ı kestikten sonra bu yakınmalardan herhangi biri olduğu takdirde lütfen doktorunuza başvurunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi CONTRAMAL RETARD'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, CONTRAMAL RETARD'ı 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 şişmelerinde
- Döküntü, kaşıntı
- Baygınlık

'Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin CONTRAMAL RETARD'a 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 tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Baş dönmesi (sersemlik hali)
- Bulantı

Yaygın:

- Başağrısı, 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 değışiklikleri
- Alerjik tepkiler (örneğin nefes darlığı, hırıltı, ödem)
- Kan basıncında artış

CONTRAMAL Retard'ın 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.

5. CONTRAMAL RETARD'ın saklanması

CONTRAMAL RETARD'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CONTRAMAL RETARD'ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No:4 34467
Maslak /Sarıyer/İstanbul

Üretim yeri :

GRUNENTHAL GmbH/Almanya'da üretilip
Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Esenyurt / İstanbul'da ambalajlanmıştır.

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