

KULLANMA TALİMATI

CONTRAMAL 100 mg/ml damla, çözelti
Ağızdan alınır.

Etkin madde : Her 20 damla (0.5 ml'ye eşdeğer) 50 mg tramadol hidroklorür içerir.

Yardımcı maddeler: Potasyum sorbat, gliserin, şeker, sodyum siklamat bp 68, sodyum sakkarin, mintoil, flavour anise, propilen glikol, cremophor rh 40, deiyonize 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 nedir ve ne için kullanılır?**
2. **CONTRAMAL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **CONTRAMAL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **CONTRAMAL'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. CONTRAMAL nedir ve ne için kullanılır?

CONTRAMAL 10 ml'lik şişelerde sunulur.

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

CONTRAMAL orta veya şiddetli ağrıların tedavisinde kullanılır.

2.CONTRAMAL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CONTRAMAL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer tramadol'e veya CONTRAMAL 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 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’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.

CONTRAMAL’in fiziksel ve psikolojik bağımlılığa yol açabildiğine dikkat ediniz.

CONTRAMAL uzun süre kullanıldığında, etkisi azalabilir, bu nedenle daha yüksek dozlar almak gerekebilir (tolerans gelişimi). İlaç suistimaline yatkınlığı olan veya bağımlılığı olan hastalarda, CONTRAMAL 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’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Araç ve makine kullanımı

CONTRAMAL 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'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

CONTRAMAL 10 mg/ml sodyum siklamat bp 68 ve 5 mg/ml sodyum sakkarin içermektedir bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için gözönünde bulundurulmalıdır.

CONTRAMAL şeker içermektedir. Nadir rastlanan kalıtsal fruktoz intoleransı, glikoz-galaktoz malabsorpsiyon veya sukraz-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

Ayrıca gliserin ve propilen glikol içermektedir ancak dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

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

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

Doktorunuz size CONTRAMAL alıp almamanızı ve hangi dozda alacağınızı söyleyecektir.

Aşağıdaki durumlarda yan etki riski artmaktadır:

- CONTRAMAL 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 kullanıyorsanız bir nöbet geçirme riskiniz artabilir. Doktorunuz CONTRAMAL'in size uygun olup olmadığını söyleyecektir.
- Bazı antidepresanlar kullanıyorsanız. CONTRAMAL 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.

- CONTRAMAL 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 nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar :

CONTRAMAL'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 : Ağrının şiddetine bağlı olarak 20 damla (50 mg tramadol) bir şekere damlatılarak ya da sıvı ile karıştırılarak alınabileceği gibi, gerekirse bir defada 40 damla (100 mg tramadol) alınabilir. Etkisi 4-6 saat arasında sürer. Günde 400 mg tramadol (160 damla) aşılmamalıdır.

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

Uygulama yolu ve metodu:

CONTRAMAL ağızdan kullanım içindir.

Şekere damlatılarak ya da sıvı ile karıştırılarak alınır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: 1-12 yaş arasındaki çocuklarda tek dozda 1-2 mg/kg tramadol kullanılır. (1 damla yaklaşık 2.5 mg tramadol içermektedir.)

Yaş	Vücut ağırlığı	Damla sayısı
1	10 kg	4-8
3	15 kg	6-12
6	20 kg	8-16
9	30 kg	12-24
12	45 kg	18-36

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla CONTRAMAL 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 güclüğü oluşabilir. Bu vakalarda derhal doktorla temasa geçilmelidir.

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

CONTRAMAL'i kullanmayı unutursanız

Damlayı 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 ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, CONTRAMAL’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 şişmelerinde
- Döküntü, kaşıntı
- Baygınlık

‘Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin CONTRAMAL’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 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

CONTRAMAL'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 bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız 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)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. CONTRAMAL'in saklanması

CONTRAMAL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altında oda sıcaklığında ve ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CONTRAMAL'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

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

Üretim yeri :

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Orhan Gazi Mah. Tunç Cad. No : 3
Esenyurt / İstanbul

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