

KULLANMA TALİMATI

TRAMTURK 100 mg/2 ml IM/IV/SC Enjeksiyonluk / İnfüzyonluk Çözelti

Damar içine, kas içine veya deri altına uygulanır.

Steril

- **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. **TRAMTURK nedir ve niçin kullanılır?**
2. **TRAMTURK’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TRAMTURK nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TRAMTURK’un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TRAMTURK nedir ve ne için kullanılır?

TRAMTURK; renksiz, tip I cam 2 mL’lik ampullerden 5 adet içeren ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

TRAMTURK’un etkin maddesi tramadol santral sinir sistemine etki eden bir ağrı kesicidir. Omurilik ve beyinde özel sinir hücreleri üzerine etki ederek ağrıyı giderir.

TRAMTURK orta veya şiddetli ağrıların tedavisinde kullanılır.

2. TRAMTURK’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TRAMTURK’u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Tramadole veya TRAMTURK 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,
- Monoamin oksidaz (MAO) inhibitörleri (depresyon tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar) alıyorsanız veya TRAMTURK 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.

TRAMTURK’u 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.
- TRAMTURK’un fiziksel ve psikolojik bağımlılığa yol açabildiğine dikkat ediniz.
- TRAMTURK uzun süre kullanıldığında, etkisi azalabilir, bu nedenle daha yüksek dozlar almak gerekebilir (tolerans gelişimi). İlaç suistimaline yatkınlığı olan veya bağımlılığı olan hastalarda, TRAMTURK 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.

TRAMTURK'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Etkisi şiddetlenebileceği için TRAMTURK tedavisi sırasında alkol almayınız. Bunun dışında 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 TRAMTURK kullanmayınız.

Gebelikte tekrarlı kullanım yenidoğanda fiziksel bağımlılığa veya çekilme (huzursuzluk, endişe, sinirlilik, titreme gibi) bulgularına yol açabilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

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

TRAMTURK'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ürün, her “doz”unda 1 mmol (23 mg)’den daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında “sodyum içermez”.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

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

Aşağıdaki maddeleri içeren ilaçları kullanıyorsanız TRAMTURK'un ağrıyı hafifletici etkisi azalabilir ve etki süresi kısalmabilir:

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

Doktorunuz size TRAMTURK alıp almamanızı ve hangi dozda alacağınızı söyleyecektir.

Aşağıdaki durumlarda yan etki riski artmaktadır:

- TRAMTURK 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 veya antipsikotikler gibi konvülsiyonlara (nöbetler) neden olabilen ilaçlar kullanıyorsanız ve aynı zamanda TRAMTURK kullanıyorsanız nöbet geçirme riskiniz artabilir. Doktorunuz TRAMTURK'un size uygun olup olmadığını söyleyecektir.
- Bazı antidepresanlar kullanıyorsanız TRAMTURK 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 gerilimin artması, 38°C'nin üstünde vücut sıcaklığı gibi belirtiler ortaya çıkabilir.
- TRAMTURK 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 kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. TRAMTURK nasıl kullanılır?

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

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve uygulayacaktır.

TRAMTURK'u 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.

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

- **Uygulama yolu ve metodu:**

I.V. (damar içine) uygulama yavaş enjeksiyon veya seyreltilmiş olarak infüzyon yolu ile yapılır. Ampuller I.M. (kas içine) veya S.C. (deri altına) uygulamaya da uygundur.

Enjeksiyon işlemi bu konuda eğitim görmüş bir sağlık hizmetleri uzmanı tarafından yapılır.

- **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, klinik belirgin karaciğer ve böbrek yetmezliği olmayan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir. 75 yaş üzeri hastalarda tramadolün vücuttan atılımı gecikebilir. Böyle bir durumunuz varsa, doktorunuz doz aralığını uzatabilir.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla TRAMTURK 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 solunum güçlüğü oluşabilir. Bu vakalarda derhal doktorla temasa geçilmelidir.

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

TRAMTURK'u kullanmayı unutursanız:

TRAMTURK'u 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.

TRAMTURK ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

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

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi TRAMTURK'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa TRAMTURK'u kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da ağzın veya boğazın yutmayıveya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi
- Döküntü, kaşıntı
- Baygınlık

Bunlar hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin TRAMTURK'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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10000 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 (uyum, eşgüdüm)
- 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

TRAMTURK'un 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 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. TRAMTURK'un Saklanması

TRAMTURK'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altında oda sıcaklığında ve doğrudan ışık almayan ortamda saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TRAMTURK'u kullanmayınız.

Uygulama için hazırlanan seyreltilmiş çözeltiler hemen kullanılmalıdır. Bir defalık kullanım içindir. Kullanılmayan kısmı atınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz TRAMTURK'u kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi ve üretici: Turk İlaç ve Serum Sanayi A.Ş.
Büğdüz Mah. Enver Paşa Cad. No:8, 06750
Akyurt / Ankara

Bu kullanma talimatı 16/11/2021 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Geçimsizlikler

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

TRAMTURK, 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; TRAMTURK, enjeksiyonluk su ile seyreltilmelidir. Aşağıdaki tablo hangi konsantrasyonların elde edildiğini göstermektedir (1 ml ampul 50 mg tramadol hidroklorür içerir).

TRAMTURK'un 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.