

KULLANMA TALİMATI

- TRAMOSEL'i 12 yaş altındaki çocuklarda KULLANMAYINIZ
- TRAMOSEL'i 18 yaş altındaki çocuklarda; tonsil (bademcik) ve / veya adenoid (geniz eti) ameliyatları sonrasındaki ağrının tedavisi amacı ile KULLANMAYINIZ.
- TRAMOSEL'i 12-18 yaş arası yaştaki aşırı kilolu, obez, obstrüktif uyku apnesi (uyku esnasında sık sık nefessiz kalma durumu) olan ya da kronik akciğer sorunu olan çocuklarda KULLANMAYINIZ.
- Emzirmekte olan bir anneyseniz bebeğinizde uykusuzluk, huzursuzluk, emzirme güçlüğü ve solunum sorunlarına neden olabileceğinden TRAMOSEL'i KULLANMAYINIZ veya emzirmeyi bırakınız.

TRAMOSEL 100 mg / 2 mL I.V./I.M./S.C. enjeksiyonluk çözelti içeren ampul

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. **TRAMOSEL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TRAMOSEL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TRAMOSEL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TRAMOSEL'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TRAMOSEL nedir ve ne için kullanılır?

TRAMOSEL her kutuda 2 mL'lik 5 ampul içerir.

TRAMOSEL'in etkin maddesi tramadol santral sinir sistemine etki eden bir ağrı kesicidir.

Omurilik ve beyinde özel sinir hücreleri üzerine etkiyerek ağrıyı giderir.

TRAMOSEL orta veya şiddetli ağrıların tedavisinde kullanılır.

2. TRAMOSEL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TRAMOSEL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- 12 yaş altındaki çocuklar;
- 18 yaş altındaki çocuklarda; tonsil ve/veya adenoid ameliyatlarından sonra ağrının tedavisi amacı ile;
- Eğer tramadol'e veya TRAMOSEL 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 TRAMOSEL 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.

TRAMOSEL 'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- 12-18 yaş arası yaştaki aşırı kilolu, obez, obstrüktif uyku apnesi olan ya da kronik akciğer sorunu olan çocuklarda;
- 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.

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

TRAMOSEL uzun süre kullanıldığında, etkisi azalabilir, bu nedenle daha yüksek dozlar almak gerekebilir (tolerans gelişimi). İlaç suistimaline yatkınlığı olan veya bağımlılığı olan hastalarda, TRAMOSEL 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 solunumunuzun ağır bir şekilde baskılanması da görülebilir.

Özellikle uzun süreli kullanımdan sonra bu ilaca karşı etkisizlik ile psikolojik ve fiziksel bağımlılık gelişebilir.

Yoksunluk belirtilerini önlemek için artık tedaviye gereksiniminiz kalmadığında dozun kademeli olarak azaltılması önerilir.

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.

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

TRAMOSEL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Etkisi şiddetlenebileceği için TRAMOSEL 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 TRAMOSEL 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.

Emzirmekte olan bir anneyseniz bebeğinizde uykusuzluk, huzursuzluk, emzirme güçlüğü ve solunum sorunlarına neden olabileceğinden TRAMOSEL'i kullanmayınız veya emzirmeyi bırakınız.

Araç ve makine kullanımı

TRAMOSEL 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.

TRAMOSEL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

TRAMOSEL her dozunda 23 mg'dan daha az sodyum içerir; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

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

- Karbamazepin (epilepsi nöbetleri için);
- Pentazosin, nalbufin veya buprenorfin (ağrı kesiciler);
- Ondansetron (bulantı önleyici).

Doktorunuz size TRAMOSEL alıp almamanızı ve hangi dozda alacağınızı söyleyecektir.

Aşağıdaki durumlarda yan etki riski artmaktadır:

- TRAMOSEL 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 gibi konvülsiyonlara (nöbetler) neden olabilen ilaçlar kullanıyorsanız. Aynı zamanda TRAMOSEL kullanıyorsanız bir nöbet geçirme riskiniz artabilir. Doktorunuz TRAMOSEL'in size uygun olup olmadığını söyleyecektir.
- Bazı antidepresanlar kullanıyorsanız TRAMOSEL 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.
- TRAMOSEL 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. TRAMOSEL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

TRAMOSEL'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.

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

Uygulama yolu ve metodu:

İntravenöz uygulama yavaş enjeksiyon veya infüzyon yolu ile yapılır. Ampuller intramusküler veya subkütan uygulamaya da uygundur.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

12 yaş altındaki çocuklarda kullanılmaz.

Doktorlar ve sağlık personeli için; ampulün çocuklara uygulanışına ait bilgiler bu kullanma talimatının en 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 TRAMOSEL almamalıdır. Hafif veya orta dereceli yetmezliğiniz varsa, doktorunuz doz aralığını uzatmanızı önerebilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla TRAMOSEL 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.

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

TRAMOSEL'i kullanmayı unutursanız

TRAMOSEL'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.

TRAMOSEL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, TRAMOSEL'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 TRAMOSEL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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
- Kusman, kabızlık, ağız kuruluğu
- Aşırı terleme
- Yorgunluk hali

Yaygın olmayan :

- Çarpıntı, postural hipotansiyon (aniden ayağa kalkmayla veya pozisyon değiştirmekle görülen 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 büyüme veya küçülme, bulanık görme
- Kalp hızında yavaşlama
- Solunum baskılanması, nefes almada güçlük
- İşeme bozuklukları
- İştah değişiklikleri
- Alerjik tepkiler (örneğin nefes darlığı, hırıltı, ödem)
- Kan basıncında artış
- Halüsinasyonlar, bilinç bulanıklığı, uyku bozuklukları, sinirlilik, kabus görme, ruhsal değişiklikler, bağımlılık ve ayrıca ajitasyon, sinirlilik, hiperkinezi, tremor gibi yoksunluk reaksiyonu belirtileri.

TRAMOSEL'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 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. TRAMOSEL'in saklanması

TRAMOSEL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25 °C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TRAMOSEL'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Haver Farma İlaç San. A.Ş.

Acarlar Mah. 74. Sok. Acarkent Sitesi B742 No.:17/1

Beykoz / İSTANBUL

Üretim Yeri:

Osel İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Akbaba Mah. Maraş Cad. No:52 34820

Beykoz / İSTANBUL

Bu kullanma talimatı (.../.../...) tarihinde onaylanmıştır.

Aşağıda yer alan bilgiler yalnızca doktorlar ve sağlık personeli için hazırlanmıştır:

Geçimsizlikler

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

TRAMOSEL ampul 12-18 yaş arası çocuklarda nasıl uygulanır?

Not: 12 yaş altındaki çocuklarda kontrendikedir.

12-18 yaş arası yaştaki aşırı kilolu, obez, obstrüktif uyku apnesi olan ya da kronik akciğer sorunu olan çocuklarda kullanılması önerilmez.

18 yaş altındaki çocuklarda; tonsil ve/veya adenoid ameliyatlarından sonra ağrının tedavisi amacı ile kullanılması önerilmez.

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

TRAMOSEL 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.