

KULLANMA TALİMATI

- 12 yaş altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.
- 18 yaş altındaki çocuklarda; tonsil (bademcik) ve/veya adenoid (geniz eti) cerrahisi sonrasında ağrının tedavisi amacı ile kullanılmamalıdır.
- 12-18 yaş arası çocuklarda; aşırı kilolu olanlar, obez olanlar, obstrüktif uyku apnesi (uyku esnasında sık sık nefessiz kalma durumu) olanlar, kronik akciğer sorunu olan çocuklarda; istenmeyen etki riski daha yüksek olduğu için kullanılmamalıdır.
- 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.

MADOL 100 mg/2ml enjeksiyonluk çözelti içeren ampul

Damar içine, kas içine veya deri altına uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** 1 ml çözelti 50 mg tramadol hidroklorür içerir. Her bir 2 ml'lik çözelti içeren ampul 100 mg tramadol hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum asetat, 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. MADOL nedir ve ne için kullanılır?

2. MADOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

3. MADOL nasıl kullanılır?

4. Olası yan etkiler nelerdir?

5. MADOL'ün saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. MADOL nedir ve ne için kullanılır?

MADOL her kutuda 2 ml'lik 5 ampul içerir.

MADOL'ün etkin maddesi tramadol ağrı kesici olan opioid adı verilen bir ilaç sınıfına aittir.

MADOL orta veya şiddetli ağrıların tedavisinde kullanılır.

Opioidler bağımlılığa neden olabilir ve aniden almayı bıraktırsanız yoksunluk belirtileri yaşayabilirsiniz. Reçetenizi yazan kişi, ilacı ne kadar süreyle alacağınızı ve ne zaman bırakmanın uygun olduğunu, bunu nasıl güvenli bir şekilde yapacağınızı açıklamalıdır.

2.MADOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MADOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer tramadole veya MADOL 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 MADOL 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.
- 12 yaşından küçük çocuklarda,
- 18 yaş altındaki çocuklarda; bademcik ameliyatı sonrasında ağrının tedavisi amacı ile kullanımında.

MADOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- - Opioidlere, alkole, reçeteli ilaçlara ya da yasadışı ilaçlara bağımlıysanız ya da bağımlı olduğunuzu düşünüyorsanız;
- Alkol veya uyuşturucu almayı bıraktığınızda daha önce ajitasyon, anksiyete, titreme veya terleme gibi yoksunluk semptomları yaşadığınız;

- Aynı düzeyde ağrı kesici etki almak için daha fazla MADOL almanız gerektiğini düşünüyorsanız, bu ilacın etkilerine karşı toleranslı hale geldiğiniz veya ona bağımlı hale geldiğiniz anlamına gelebilir. Tedavinizi tartışacak ve dozunuzu değiştirebilecek veya sizi alternatif bir ağrı kesiciye geçirebilecek olan reçeteyi yazan doktorunuzla konuşunuz.
- 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;
- Depresyonunuz var ve bazıları tramadol ile etkileşime girebileceğinden antidepresan alıyorsanız ("Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı" bölümüne bakınız)
- Karaciğer veya böbrek hastalığınız varsa.
- 12-18 yaş arası çocuklarda; aşırı kilolu olanlar, şişman olanlar, uyku süresinde kısa süreli solunumu duranlar, akciğer sorunu olan çocuklarda; istenmeyen etki riski daha yüksek olduğu için kullanmayınız.
- Anne sütü alan bebeklerde uykusuzluk, huzursuzluk, emzirme güçlüğü ve solunum sorunlarına neden olabilme riski nedeni ile emzirme döneminde kullanmayınız veya alternatif olarak tramadol tedavisi sırasında emzirmeye son veriniz.
- Uyku ile ilişkili solunum bozuklukları
- MADOL, opioid grubuna ait bir aktif madde içerir. Opioidler, örneğin merkezi uyku apnesi (uyku sırasında yüzeysel solunum/solunumun duraklaması) ve uykuya ilişkili hipoksemi (kandaki düşük oksijen seviyesi) gibi uykuya ilgili solunum bozukluklarına neden olabilir.
- Merkezi uyku apnesi yaşama riski, opioidlerin dozuna bağlıdır. Merkezi uyku apnesi yaşıyorsanız, doktorunuz toplam opioid dozunuzu azaltmayı düşünebilir.
- Tramadol'ü belirli antidepresanlar ile birlikte veya tek başına tramadol aldıktan sonra serotonin sendromunun ortaya çıkabilme riski vardır. Bu ciddi sendromla ilgili belirtilerden herhangi birine sahipseniz derhal tıbbi yardım alınız (Bkz. bölüm 4 "Olası yan etkiler nelerdir?").

Tramadol karaciğerde bir enzimle dönüşüme uğrar. Bazı insanlarda bu enzimde farklılıklar mevcuttur ve bu durum kişileri farklı şekilde etkileyebilir. Bazı insanlarda yeterince ağrı azalma sağlanamaz, bazılarında ise ciddi yan etkilerin gelişme olasılığı yüksektir. Aşağıdaki yan

etkilerden herhangi birinin gelişmesi durumunda ilacı hemen kesiniz ve doktorunuza başvurunuz: kafa karışıklığı, uyuklama, yavaş veya yüzeysel solunum, küçülmüş göz bebekleri, hasta hissetme veya hasta olma, kabızlık ve iştahsızlık.

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.

Bu ilacı düzenli olarak, özellikle uzun süre kullanmak bağımlılığa yol açabilir. Doktorunuz, ilacı ne kadar süreyle alacağınızı ve ne zaman bırakmanın uygun olduğunu, bunu nasıl güvenli bir şekilde yapacağınızı açıklamalıdır.

Nadiren, bu ilacın dozunu artırmak sizi ağrıya karşı daha duyarlı hale getirebilir. Böyle bir durumda, tedaviniz hakkında doktorunuzla konuşmanız gerekir.

Bu ilacı almayı bıraktığınızda, bağımlılık yoksunluk belirtilerine neden olabilir. Yoksunluk belirtileri arasında huzursuzluk, uyuma güçlüğü, sinirlilik, ajitasyon, kaygı, kalp atışınızı hissetme (çarpıntı), kan basıncında yükselme, hasta hissetme veya hasta olma, ishal, iştahsızlık, sarsılma, titreme veya terleme sayılabilir. Doktorunuz, ilacı kesmeden önce dozunuzu kademeli olarak nasıl azaltacağınızı sizinle görüşecektir. Yoksunluk semptomları yaşama olasılığınız daha yüksek olduğundan ilacı aniden kesmemeniz önemlidir.

Opioidler sadece reçete edildikleri kişiler tarafından kullanılmalıdır. İlaçlarınızı başkasına vermeyiniz. Daha yüksek dozlarda veya daha sık dozlarda opioid almak, bağımlılık riskini artırabilir.

Aşırı ve yanlış kullanım aşırı doz ve/veya ölüme neden olabilir.

MADOL kullanırken aşağıdaki belirtilerden herhangi birini yaşarsanız doktorunuzla konuşunuz: Aşırı yorgunluk, iştahsızlık, şiddetli karın ağrısı, mide bulantısı, kusma veya düşük tansiyon. Bu, adrenal yetmezliğiniz olduğunu gösterebilir (düşük kortizol seviyeleri). Bu belirtilere sahipseniz, hormon takviyesi almanız gerekip gerekmediğine karar verecek olan doktorunuzla iletişime geçiniz.

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

MADOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

Etkisi şiddetlenebileceği için MADOL 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 MADOL kullanmayınız.

Hamilelik sırasında MADOL kullanırsanız, bebeğiniz bağımlı hale gelebilir ve doğumdan sonra tedavi edilmesi gerekebilecek yoksunluk belirtileri yaşayabilir.

İnsanlarda yapılan çalışmalar tramadolün erkek ve kadın doğurganlığını etkilemediğini göstermektedir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme sırasında MADOL kullanımı önerilmemektedir. Tramadol ufak miktarlarda süt ile atılır. Bu nedenle tramadol emzirme döneminde kullanılmamalı veya alternatif olarak tramadol tedavisi sırasında emzirmeye son verilmelidir. Anne sütü alan bebeklerde uykusuzluk, huzursuzluk, emzirme güçlüğü ve solunum sorunlarına neden olabilme riski mevcuttur.

Araç ve makine kullanımı

MADOL 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.

MADOL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında “sodyum içermez”.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

Aşağıdaki maddeleri içeren ilaçları kullanıyorsanız MADOL'ün ağrıyı hafifletici etkisi azalabilir ve etki süresi kısalabilir:

- Karbamazepin (epilepsi nöbetleri için);
- Ondansetron (bulantı önleyici).

Doktorunuz size MADOL alıp almamanızı ve hangi dozda alacağınızı söyleyecektir.

Aşağıdaki durumlarda yan etki riski artmaktadır:

- MADOL kullanırken morfin ve kodein (aynı zamanda öksürük kesicidir) gibi diğer ağrı kesicileri ve alkol alıyorsanız. Uyuşukluk veya bayılacakmış gibi hissedebilirsiniz. Bu gerçekleşirse doktorunuza söyleyiniz.

MADOL ile sakinleştiricilerin (sedatifler) veya uyku haplarının (örn. benzodiazepinler) birlikte kullanımı, uyuşukluk, nefes almada güçlük (solunum depresyonu), koma riskini artırır ve yaşamı tehdit edebilir. Bu nedenle, birlikte kullanım sadece diğer tedavi seçeneklerinin mümkün olmadığı durumlarda düşünülmelidir. Ancak doktorunuz MADOL'ü sakinleştirici ilaçlarla birlikte veriyorsa, eş zamanlı tedavinin dozu ve süresi doktorunuz tarafından sınırlandırılmalıdır. Lütfen doktorunuza aldığınız tüm sakinleştirici ilaçlar hakkında bilgi veriniz ve doktorunuzun doz tavsiyesini yakından takip ediniz. Yukarıda bahsedilen belirtilerden haberdar olmaları için arkadaşlarınızı veya akrabalarınızı bilgilendirmek faydalı olabilir. Bu tür belirtilerle karşılaştığınızda doktorunuza söyleyiniz.

- Bazı antidepresanlar veya antipsikotikler gibi konvülsiyonlara (nöbetler) neden olabilen ilaçlar kullanıyorsanız. Bu ilaçlar ile aynı zamanda MADOL kullanıyorsanız bir nöbet geçirme riskiniz artabilir. Doktorunuz MADOL'ün size uygun olup olmadığını söyleyecektir.

- Bazı antidepresanlar kullanıyorsanız. MADOL bu ilaçlarla etkileşime girebilir ve serotonin sendromu yaşayabilirsiniz (bkz. bölüm “4. Olası yan etkiler nelerdir?”).

- MADOL 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. MADOL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

MADOL'ü 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. Normal olarak, günlük 8 ml MADOL enjeksiyonluk çözelti dozlarına kadar (400 mg tramadol hidroklorüre eşdeğer) yeterli olacaktır. İstisnai olarak, klinik olarak gerekliyse doktorunuz daha yüksek bir günlük doz kullanmaya yönlendirebilir

Doktorunuz tarafından başka şekilde reçete edilmediyse olağan doz şu şekildedir:

Yetişkinlerde ve 12 yaşın üzerindeki gençlerde:

Ağrıya bağlı olarak 1-2 ml MADOL Enjeksiyonluk Çözelti alınmalıdır (50 – 100 mg tramadol hidroklorüre eşdeğer). Ağrının şiddetine bağlı olarak etki 4-8 saat arasında sürer.

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

Uygulama yolu ve metodu:

IV uygulama yavaş enjeksiyon veya seyreltilmiş olarak infüzyon yolu ile yapılır. Ampuller IM veya SC uygulamaya da uygundur.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı

12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanımı:

75 yaş üzeri hastalarda tramadolün vücuttan atılımı gecikebilir. Böyle bir durumda, doktorunuz gerekirse doz aralığını uzatabilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği ve Karaciğer yetmezliği:

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla MADOL 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, dolaşımda bozulma, komaya (derin bilinçsizlik) varan derecede bilinç bozulmaları, sara nöbetleri, solunumun durmasına dek değişen derecede soluma güçlüğü oluşabilir. Bu vakalarda derhal doktorla temasa geçilmelidir.

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

MADOL'ü kullanmayı unutursanız

MADOL'ü 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.

MADOL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

MADOL tedavisini aniden kesmeyiniz. Bu ilacı almayı bırakmak istiyorsanız, bunu önce reçete yazan doktorunuzla görüşünüz. Bunu nasıl yapacağınızı, genellikle dozu kademeli olarak azaltarak, böylece herhangi bir istenmeyen ilaç bırakma etkisinin minimumda tutulmasını sağlayacaklardır. Bu ilacı aniden kullanmayı bırakırsanız, huzursuzluk, uyku güçlüğü, sinirlilik, ajitasyon, kaygı, kalp atışınızı hissetme (çarpıntı), kan basıncında yükselme, hasta olma veya hasta hissetme, ishal, sarsılma, titreme veya terleme gibi yoksunluk belirtileri ortaya çıkabilir.

MADOL'ü kestikten sonra bu yakınmalardan herhangi biri oluştuğu takdirde lütfen doktorunuza başvurunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, MADOL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, MADOL'ü 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 MADOL'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 hissi (Bulantı)

Yaygın:

- Baş ağrısı, uyku hali
- Kusma, kabızlık, ağız kuruluğu
- Aşırı terleme

- Yorgunluk hali

Yaygın olmayan:

- Kalp ve dolaşım sistemi üzerine etkiler (kalbin çarpması, hızlı kalp atışı, bayılma veya çökme hissi). Bu durum özellikle ayakta iken ve fiziksel yorgunluk esnasında gözlenir.
- Mide bulantısı (öğürme), mide rahatsızlığı (örn. midede basınç hissi, şişkinlik), ishal
- Deri reaksiyonları (örn. kaşıntı, döküntü)

İlaç yoksunluğu

MADOL almayı bıraktığınızda, huzursuzluk, uyku güçlüğü, sinirlilik, ajitasyon, kaygı, kalp atışınızı hissetme (çarpıntı), kan basıncının artması, hasta hissetme veya hasta olma, ishal, sarsılma, titreme veya terleme gibi ilaç bırakma semptomları yaşayabilirsiniz.

Seyrek:

- Çok nadir durumlarda alerjik reaksiyonlar (örneğin nefes almada zorluk, hırıltı, ciltte şişme) ve şok (ani dolaşım yetmezliği) meydana gelmesi
- Anormal duyumlar (örneğin kaşıntı, karıncalanma, uyuşma), titreme, sara nöbetleri, kas seğirmeleri, koordine olmayan hareketler, geçici bilinç kaybı (senkop), konuşma bozuklukları
- Epileptik nöbetler, esas olarak yüksek dozda tramadol alındığında veya tramadolün nöbetlere neden olabilecek diğer ilaçlarla aynı zamanda alınmasıyla meydana gelmiştir.
- Kaslarda güçsüzlük
- Göz bebeğinde aşırı küçülme (miyozis) veya büyüme (midriyazis), bulanık görme
- Kalp hızında yavaşlama
- Yavaş nefes alma, nefes darlığı (dispne)
- Astımın kötüleştiği bildirilmiştir, ancak bunun tramadolden kaynaklanıp kaynaklanmadığı belirlenmemiştir. Önerilen dozlar aşılsa veya aynı anda beyin fonksiyonlarını baskılayan başka ilaçlar alınırsa solunum yavaşlayabilir.
- Zorlukla veya ağrıyla idrar yapma, normalden daha az idrar yapma (dizüri)
- İştah değişiklikleri
- Kan basıncında artış
- Halüsinasyon, bilinçte bozulma, uyku bozuklukları, hezeyan, endişe hali, kabus görme
- MADOL ile tedaviden sonra psikolojik şikayetler ortaya çıkabilir. Bu şikayetlerin yoğunlukları ve doğası değişebilir (hastanın kişiliğine ve terapinin uzunluğuna göre). Bunlar, ruh halinde bir değişiklik (çoğunlukla yüksek ruh hali, ara sıra rahatsız edici ruh hali), aktivitede değişiklikler

(genellikle bastırma, ara sıra artış) ve bilişsel ve duyuşsal algıda azalma (daha az farkında olma ve daha az karar verme yeteneği, bu da hatalara yol açabilen) olarak görünebilir.

Çok seyrek:

- Karaciğer enzimlerinde yükselme

Bilinmiyor:

- Kan şekeri düzeyinde düşme
- Hıçkırık
- Zihinsel durum değışiklikleri (Ör. ajitasyon, halüsinasyonlar, koma) ve ateş, kalp hızında artış, dengesiz kan basıncı, istemsiz seğirme, kas sertliği, koordinasyon eksikliği ve/veya gastrointestinal belirtiler (örn. mide bulantısı, kusma, ishal) gibi diğer etkilerle kendini gösterebilen serotonin sendromu (bkz. bölüm “2.MADOL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler”).

Bağıllık ve bağımlılık ("Bağımlı olup olmadığımı nasıl anlarım" bölümüne bakın)

Bağımlı olup olmadığımı nasıl anlarım?

MADOL kullanırken aşığıdaki belirtilerden herhangi birini fark ederseniz, bu bağımlı olduğunuza dair bir işaret olabilir.

- İlacı reçetenizi yazan doktorun önerdiğinden daha uzun süre kullanmanız gerekiyorsa.
- Önerilen dozdan fazlasını kullanmanız gerektiğini hissediyorsanız.
- İlacı reçete edilenin dışında bir amaçla kullanıyorsanız.
- İlacı almayı bıraktığınızda kendinizi iyi hissetmiyorsanız ve ilacı tekrar aldığınızda kendinizi daha iyi hissediyorsanız.

Bu belirtilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuzla konuşmanız önemlidir.

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 yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans

Merkezi (TÜFAM)'ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz.

Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. MADOL'ün saklanması

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

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MADOL'ü kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: KOÇAK FARMA İLAÇ VE KİMYA SANAYİ A.Ş.
Mahmutbey Mah. 2477. Sk. No:23
Bağcılar/ İstanbul

Üretim yeri: KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi,
Karaağaç Mah. 11. Sok. No:5
Kapaklı/ Tekirdağ

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

AŞAĞIDA YER ALAN BİLGİLER YALNIZCA DOKTORLAR VE SAĞLIK PERSONELİ İÇİN HAZIRLANMIŞTIR.

Geçimsizlikler

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

Kullanma ile ilgili diğer talimatlar:

Orta şiddetli ağrıda MADOL 100 mg/2 mL enjeksiyonluk çözeltinin yarısı 1 ml (50 mg tramadol hidrokloride eşdeğer) uygulanır. 30-60 dakika içinde ağrıda rahatlama oluşmazsa diğer yarısı da uygulanır.

Şiddetli ağrıda daha fazla gereksinime ihtiyaç varsa MADOL 100 mg/2 ml enjeksiyonluk çözeltinin tümü (2 ml) uygulanır.

Şiddetli cerrahi sonrası ağrıda , daha yüksek dozlara da ihtiyaç duyulabilir. 24 saatlik ihtiyaç genellikle standart dozdan daha yüksek değildir.

MADOL 100 mg/2 ml enjeksiyonluk çözelti intravenöz, intramusküler veya subkutan olarak enjekte edilir.

İntravenöz uygulama 1 ml MADOL 1 dakikada verilecek şekilde yapılır.

Alternatif olarak MADOL 100 mg/2 ml enjeksiyonluk çözelti uygun solüsyonlarla seyreltilerek de verilebilir (%0,9 NaCl veya %5 glukoz solüsyonu).