

## KULLANMA TALİMATI

- 12 yaş altındaki çocuklarda kullanmayınız.
- 18 yaş altındaki çocuklarda; bademcik ameliyatı sonrasında ağrının tedavisi amacı ile kullanımı uygun değildir.
- 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.

### 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 kesiciler veya diğer psikotrop (ruh halini ve duyguları etkileyen ilaçlar) ilaçların neden olduğu 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.
- 12 yaş altındaki çocuklarda;
- 18 yaş altındaki çocuklarda; bademcik ameliyatı sonrasında ağrının tedavisi amacı ile kullanımında.

### **CONTRAMAL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Diğer ağrı kesicilere (opioidler) bağımlı olduğunuzu düşünüyorsanız veya geçmişte ağrı kesicilere (opioidler) karşı hassasiyetiniz olduysa;
- 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.
- Depresyonunuz varsa ve antidepresanlar kullanıyorsanız, bunların bazıları CONTRAMAL ile etkileşime girebilir (bkz. "Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı").
- 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.
- Uykuyla İlgili Solunum Bozuklukları

CONTRAMAL damla, opioid grubuna ait aktif bir bileşen içerir. Opioidler, merkezi uyku apnesi (uyku sırasında sığ veya solunum durması) ve uyku ile ilgili hipoksemi (düşük kan oksijen seviyeleri) gibi uyku ile ilgili solunum bozukluklarına neden olabilir. Merkezi uyku apnesi gelişme riski opioid dozuna bağlıdır. Merkezi uyku apnesi geliştirirseniz, doktorunuz toplam opioid dozunuzu azaltmayı düşünebilir.
- CONTRAMAL'i belirli antidepresanlar ile birlikte veya tek başına tramadol aldıktan sonra ortaya çıkabilecek serotonin sendromu adı verilen bir durum geliştirmeniz için küçük de olsa bir risk vardır. Bu ciddi sendromun semptomlarını geliştirirseniz hemen bir doktora görünün (bkz. Bölüm 4 "Olası yan etkiler nelerdir?").
- CONTRAMAL'e ihtiyacınız kalmadığında, yoksunluk semptomlarını önlemek için dozu kademeli olarak azaltınız.
- 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.

CONTRAMAL 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, yüzeysel solunum, küçülmüş göz bebekleri, bulantı, kusma, kabızlık ve iştahsızlık.

CONTRAMAL damla tedavisi sırasında aşağıdaki belirtilerden herhangi birini yaşadysanız lütfen doktorunuzla konuşun:

Aşırı yorgunluk, iştahsızlık, şiddetli karın ağrısı, mide bulantısı, kusma veya düşük tansiyon. Bu adrenal yetmezliğinizin (düşük kortizol seviyeleri) olduğunu gösterebilir.

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.

### **Çocuklarda kullanım:**

Solunum problemi olan çocuklarda kullanım

CONTRAMAL toksisitesi semptomları bu çocuklarda kötüleşebileceğinden, solunum problemi olan çocuklarda tramadol önerilmemektedir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

İnsanda gebelikte CONTRAMAL'in güvenliliği ile ilgili çok az bilgi bulunmaktadır. Bu nedenle gebeyseniz CONTRAMAL kullanmayınız.

Gebelikte tekrarlı kullanım yeni doğanda fiziksel bağımlılığa veya çekilme bulgularına yol açabilir.

İnsanlarda yapılan çalışmalar CONTRAMAL'in 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 CONTRAMAL kullanımı önerilmemektedir. CONTRAMAL ufak miktarlarda süt ile atılır. Bu nedenle CONTRAMAL emzirme döneminde kullanılmamalı veya alternatif olarak CONTRAMAL tedavisi sırasında emzirmeye son verilmelidir. Anne sütü alan bebeklerde uykusuzluk, huzursuzluk, emzirme güçlüğü ve solunum sorunlarına neden olabilme riski mevcuttur.

### **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**

Başka ilaçlar alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya alma ihtimaliniz varsa doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

CONTRAMAL'i benzodiazepinler veya ilgili ilaçlar gibi sakinleştiricilerle aynı anda kullanmak, uyuşukluk, nefes almada zorluk (solunum depresyonu), koma riskini artırır ve yaşamı tehdit edebilir. Bu nedenle birlikte kullanım ancak başka tedavi seçenekleri olmadığında düşünülmelidir.

Bununla birlikte, doktorunuz CONTRAMAL'i sakinleştirici ilaçlarla birlikte reçete ediyorsa, eşzamanlı tedavinin dozu ve süresi doktorunuz tarafından sınırlandırılmalıdır.

Lütfen doktorunuza kullandığımız tüm yatıştırıcı ilaçlar hakkında bilgi veriniz ve doktorunuzun doz önerisini yakından takip ediniz. Yukarıdaki belirti ve semptomlara dikkat etmeleri için arkadaşlarınızı veya akrabalarınızı bilgilendirmek faydalı olabilir. Bu tür belirtiler yaşarsanız doktorunuzla iletişime geçiniz.



CONTRAMAL, MAO inhibitörleri (depresyon tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar) ile bir arada veya son 2 hafta içinde MAO inhibitörleri aldıysanız kullanılmamalıdır.

Aşağıdaki etkin maddelerden herhangi birini içeren ilaçlar kullanıyorsanız, CONTRAMAL'ın ağrıyı hafifletici etkisi azalabilir ve etki süresi kısalmalıdır:

- 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 aynı zamanda beyin fonksiyonunu baskılayan ilaçlar kullanıyorsanız. Uyuşukluk veya bayılacakmış gibi hissedebilirsiniz. Bu ilaçlar, sedatifler, uyku hapları, morfin ve kodein (aynı zamanda öksürük kesicidir) gibi diğer ağrı kesicileri ve alkol alıyorsanız. 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'ın size uygun olup olmadığını söyleyecektir.
- Bazı antidepresanlar kullanıyorsanız. CONTRAMAL bu ilaçlarla etkileşime girebilir ve serotonin sendromu gelişebilir (Bkz. Bölüm 4 Olası Yan Etkiler).
- 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 :**

Ağrı orta derecede şiddetli ise 20 damla (50 mg tramadol) bir şekerle damlatılarak ya da sıvı ile karıştırılarak alınabilir. 30 ila 60 dakika içinde yeterli ağrı rahatlaması olmazsa, ilave 20 damla (50 mg tramadol) uygulanabilir. Şiddetli ağrı durumlarında başlangıç dozu olarak, 40 damla (100 mg tramadol) alınabilir. Etkisi 4-6 saat arasında sürer. Günde 160 damla (400 mg tramadol) 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.

Şekerle damlatılarak ya da sıvı ile karıştırılarak alınır.

CONTRAMAL damlayı aç karnına veya yemekle birlikte alabilirsiniz.

### **Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:** 12 yaş altındaki çocuklarda kullanmayınız.

**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, 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.

*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. Santral sinir sistemine ait diğer olağandışı bulgular, konfüzyon, hayal ve kuruntular oluşması (delüzyon), kişinin algı durumunda değişiklik, mani, paranoya nadir olarak gözlenir. CONTRAMAL'i kestikten sonra bu yakınmalardan herhangi biri oluştuğu takdirde lütfen doktorunuza başvurunuz.

Doktorunuz size söylemediği sürece bu ilacı aniden kesmemelisiniz. İlacınızı almayı bırakmak istiyorsanız, bunu önce doktorunuzla görüşün; bu, özellikle ilacı uzun süredir alıyorsanız geçerlidir. Doktorunuz ilacı ne zaman ve nasıl bırakacağınızı size bildirecektir; bu, gereksiz yan etkilere (geri çekilme semptomları) sahip olma olasılığını azaltmak için dozu kademeli olarak azaltarak yapılabilir.

İlacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.





#### 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)
- Mide bulantısı

**Yaygın:**

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



**Yaygın olmayan :**

- Kalp ve dolaşım sistemi üzerine etkiler (çarpıntı), bayılma hissi. Bu durum özellikle ayakta iken ve fiziksel yorgunluk esnasında gözlenir.
- Çarpıntı, tansiyon düşmesi
- Mide bulantısı, midede baskı hissi, şişkinlik, ishal
- Kaşıntı, döküntü, kurdeşen

**Seyrek:**

- Konuşma bozuklukları,
- His ve kuvvet kaybı, kaslarda güçsüzlük
- Özellikle yüksek dozlar sonrası veya sara ataklarını tetikleyebilen diğer ilaçlarla birlikte kullanılmasını takiben havale geçirme,
- 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
- Astımda kötüleşme
- İşeme bozuklukları
- İştah değişiklikleri
- Alerjik tepkiler (örneğin nefes darlığı, hırıltı, ödem) ve şok reaksiyonları
- Kan basıncında artış
- Halüsinasyon, bilinçde bozulma, uyku bozuklukları, endişe hali, kabus görme
- Karar vermede hatalar gibi duygu durum değişiklikleri (duyusal ve bilişsel performansda bozuma)
- İlaç bağımlılığı

**Çok seyrek:**

- Karaciğer enzimlerinde yükselme

**Bilinmiyor:**

- Kan şekeri düzeyinde düşme



- Ruh halindeki değişiklikler (öm. huzursuzluk, halüsinasyonlar, koma) ve ateş, kalp hızında artış, dengesiz kan basıncı, istemsiz seğirme, kas sertliği, koordinasyon bozukluğu ve/veya gastrointestinal semptomlar (örn. Mide bulantısı, kusma, ishal) gibi diğer etkilerle kendini gösteren serotonin sendromu (bkz. Bölüm 2 "CONTRAMAL'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler ").
- Hıçkırık tutması

#### **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](http://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'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan koruyarak saklayınız.*

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CONTRAMAL'ı kullanmayınız.*

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği 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.  
Esenyurt / İstanbul

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*

