

## 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 RETARD 100 mg film kaplı tablet**

**Ağızdan alınır.**

**Etkin madde :** Her bir film kaplı tablet 100 mg tramadol hidroklorür içerir.

**Yardımcı maddeler:** Metilhidroksipropil selüloz, koloidal anhidr silika, magnezyum stearat, mikrokristalen selüloz, metilhidroksipropil selüloz, laktoz monohidrat (sığır sütü), makrogol 6000, propilen glikol, talk, titan dioksit e 171, purifiye 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 RETARD nedir ve ne için kullanılır?**

2. **CONTRAMAL RETARD'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **CONTRAMAL RETARD nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **CONTRAMAL RETARD'ın saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

## **1. CONTRAMAL RETARD nedir ve ne için kullanılır?**

CONTRAMAL RETARD 10 ve 30 film kaplı tabletlik blister ambalajlarda sunulur.

CONTRAMAL RETARD'ın etkin maddesi tramadol ağrı kesici olan opioid adı verilen bir ilaç sınıfına aittir. Santral sinir sistemine etki eden bir ağrı kesicidir. Omurilik ve beyinde özel sinir hücreleri üzerine etki göstererek ağrıyı giderir.

CONTRAMAL RETARD orta veya şiddetli ağrıların tedavisinde kullanılır.

Opioidler bağımlılığa neden olabilir ve aniden almayı bırakırsanız 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. CONTRAMAL RETARD'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **CONTRAMAL RETARD'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- Eğer tramadol'e veya CONTRAMAL RETARD 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 RETARD 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 RETARD'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Diđer ağrı kesicilere (opiooidler), alkole, reğeteli ilağlara ya da yasadışı ilağlara bağımlıysanız ya da bağımlı olduğunuzu dűřünüyorsanız;
- Alkol veya uyuşturuğu almayı bıraktığınızda daha önce ajitasyon, anksiyete, titreme veya terleme gibi yoksunluk semptomları yaşadıysanız;
- Aynı dűzeyde ağrı kesici etki almak ięin daha fazla CONTRAMAL RETARD almanız gerektiğini dűřünüyorsanız, 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 geğirebilecek olan reğeteyi yazan doktorunuzla konuşunuz.
- Bilinę bozukluğu ile ilgili rahatsızlığınız varsa (bayılacağınızı hissediyorsanız);
- şok durumunda iseniz (soğuk terleme bunun bir belirtisi olabilir);
- Kafa iği basıncınız artmışsa (muhtemelen bir kafa yaralanmasından veya beyin hastalığından sonra);
- Nefes alıp vermede zorluk ęekiyorsanız;
- 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 ęocuklarda; aşırı kilolu olanlar, şişman olanlar, uyku süresinde kısa süreli solunumu duranlar, akciğer sorunu olan ęocuklarda; istenmeyen etki riski daha yüksek olduğu için kullanmayınız.
- Anne sütü alan bebeklerde uykusuzluk, huzursuzluk, emzirme gğlğ 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

CONTRAMAL RETARD, opioid grubuna ait bir aktif madde ięerir. Opioidler, rneđin merkezi uyku apnesi (uyku sırasında yüzeysel solunum/solunumun duraklaması) ve uykuyla iliřkili hipoksemi (kandaki dűřk oksijen seviyesi) gibi uykuyla ilgili solunum bozukluklarına neden olabilir.

Merkezi uyku apnesi yaşama riski, opioidlerin dozuna bağlıdır. Merkezi uyku apnesi yaşıyorsanız, doktorunuz toplam opioid dozunuzu azaltmayı dűřnebilir.

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 ağrıda istenen 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.

Önerilen doz düzeyinde tramadol kullanan hastalarda epileptik nöbetler bildirilmiştir. Risk, tramadol dozları, önerilen günlük üst sınır (400 mg) aşıldığında 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 olacağından 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.

CONTRAMAL RETARD 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.”

### **CONTRAMAL RETARD’ın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Etkisi şiddetlenebileceği için CONTRAMAL RETARD 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 CONTRAMAL RETARD kullanmayınız.

Hamilelik sırasında CONTRAMAL RETARD 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 CONTRAMAL RETARD 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**

CONTRAMAL RETARD 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 RETARD'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

CONTRAMAL RETARD, laktoz monohidrat içerdiğinden eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

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

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

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

Doktorunuz size CONTRAMAL RETARD alıp almamanızı ve hangi dozda alacağınızı söyleyecektir.

Aşağıdaki durumlarda yan etki riski artmaktadır:

- CONTRAMAL RETARD kullanırken aynı zamanda morfin ve kodein (aynı zamanda öksürük kesicidir) gibi ağrı kesici ilaçlar ve alkol kullanıyorsanız, böyle bir durumda uyuşukluk veya bayılacakmış gibi hissedebilirsiniz. Eğer bu durum gerçekleşirse doktorunuza söyleyiniz.
- CONTRAMAL RETARD ile sakinleştiricilerin 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 CONTRAMAL RETARD'ı sakinleştirici ilaçlarla birlikte reçete ediyorsa, eş zamanlı tedavinin dozu ve süresi doktorunuz tarafından sınırlandırılmalıdır. Lütfen doktorunuza aldığımız 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 başvurunuz.
- Bazı antidepresanlar veya antipsikotikler gibi konvülsiyonlara (nöbetler) neden olabilen ilaçlar kullanıyorsanız. Bu ilaçlar ile aynı zamanda CONTRAMAL RETARD

kullanıyorsanız bir nöbet geçirme riskiniz artabilir. Doktorunuz CONTRAMAL RETARD'ın size uygun olup olmadığını söyleyecektir.

- Bazı antidepresanlar kullanıyorsanız. CONTRAMAL RETARD bu ilaçlarla etkileşime girebilir ve serotonin sendromu yaşayabilirsiniz (Bkz. Bölüm 4 Olası Yan Etkiler Nelerdir?).
- CONTRAMAL RETARD 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 RETARD nasıl kullanılır?**

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

CONTRAMAL RETARD'ı 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:

**Yetişkinler ve 12 yaşın üzerindeki gençlerde :** Günde iki kez bir CONTRAMAL RETARD 100 mg tablet (günde 200 mg tramadol hidroklorüre eşdeğer), tercihen sabah ve akşam alınmalıdır. Gerektiğinde doktorunuz farklı, daha uygun bir dozda CONTRAMAL RETARD reçete edebilir.

Doktorunuz tarafından önerilen durumlar hariç, günde 400 mg'dan fazla tramadol hidroklorür almayınız.

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

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

CONTRAMAL RETARD ağızdan kullanım içindir.

CONTRAMAL RETARD tabletleri daima bütün olarak, bölmeden ve çiğnemenen, yeterli miktarda su ile, tercihen sabah ve akşam almalısınız. Aç karnına veya yemeklerden sonra 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 ve Karaciğer yetmezliği:** Şiddetli karaciğer ve/veya böbrek yetmezliği olan hastalar CONTRAMAL RETARD almamalıdır. Hafif veya orta dereceli yetmezliğiniz varsa, doktorunuz doz aralığını uzatmanızı önerebilir.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla CONTRAMAL RETARD kullandıysanız**

Yanlışlıkla ilave bir doz aldıysanız, bunun genellikle olumsuz etkileri olmaz. Bir sonraki dozu belirtildiği şekilde almalısınız.

Siz (veya bir başkası) aynı anda çok fazla CONTRAMAL RETARD tablet yutarsa, hemen hastaneye gitmeli veya bir doktor çağırmanızdır.

Doz aşımı belirtileri arasında çok küçük göz bebekleri, hasta olma, kan basıncında düşme, kalp atışlarında hızlanma, yığılma, bilinç kaybı, nöbetler ve nefes alma güçlükleri veya sık nefes alma yer alır.

*CONTRAMAL RETARD'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**CONTRAMAL RETARD'ı kullanmayı unutursanız**

Tabletleri 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 RETARD ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

CONTRAMAL RETARD 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.

CONTRAMAL RETARD'ı kestikten sonra bu yakınmalardan herhangi biri oluştuğu takdirde lütfen doktorunuza başvurunuz.

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi CONTRAMAL RETARD'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, CONTRAMAL RETARD'ı 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 RETARD'a 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
- 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**

CONTRAMAL RETARD 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
- Bulanık görme, göz bebeğinde aşırı küçülme (miyozis) veya büyüme (midriyazis)
- Kalp hızında yavaşlama
- Yavaş nefes alma, nefes darlığı (dispne)

- Astımın kötüleştiği bildirilmiştir, ancak bunun tramadolden kaynaklanıp kaynaklanmadığı belirlenmemiştir. Önerilen dozlar aşılırsa veya aynı anda beyin fonksiyonlarını baskılayan başka ilaçlar alınırse 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
- CONTRAMAL RETARD 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 (hatalara yol açabilen daha az farkında olma ve daha az karar verme yeteneği) olarak görünebilir.

#### **Çok seyrek:**

- Karaciğer enzimlerinde yükselme

#### **Bilinmiyor:**

- Kan şekeri düzeyinde düşme
- Hıçkırık

Zihinsel durum değişiklikleri (Ör. ajitasyon, halüsinasyonlar, koma) ve ateş, kalp hızında artış, dengesiz kan basıncı, istemsiz seğirme, kas sertliği, koordinasyon eksikliği ve/veya gastrointestinal semptomlar gibi diğer etkiler olarak ortaya çıkabilen serotonin sendromu (örn. mide bulantısı, kusma, ishal) (Bkz. Bölüm 2 'CONTRAMAL RETARD'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler').

Bağlılık ve bağımlılık ("Bağımlı olup olmadığımı nasıl anlarım" bölümüne bakınız)

#### **Bağımlı olup olmadığımı nasıl anlarım?**

- CONTRAMAL kullanırken aşağıdaki belirtilerden herhangi birini fark ederseniz, bu bağımlı olduğunuza dair bir işaret olabilir.
- İlacı reçetenizi yazan doktorun önerdiğinden daha uzun süre kullanmanız gerekiyor ise,
- 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 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 RETARD’ın saklanması**

*CONTRAMAL RETARD’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

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

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CONTRAMAL RETARD’ı kullanmayınız.*

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

#### ***Ruhsat Sahibi:***

Grünenthal 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 Mahallesi, Tunç Caddesi, No: 3  
Esenyurt / İstanbul

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