

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.

FİXDOL 100 mg Efervesan tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir efervesan tablet 100 mg tramadol hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sitrik asit anhidrus, sodyum hidrojen karbonat, sodyum klorür, polietilenglikol, polivinilpirolidon, aspartam (E951), limon aroması içermektedir.

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. FİXDOL nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. FİXDOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. FİXDOL nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. FİXDOL'ün saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. FİXDOL nedir ve ne için kullanılır?

FİXDOL etken madde olarak tramadol içerir.

Tramadol opioidler denen ilaç sınıfına dahildir ve merkezi sinir sistemi üzerine etki eden bir ağrı kesicidir. Omurilik ve beyinde belirli sinirlere etki ederek ağrının giderilmesinin sağlar.

FİXDOL orta ve şiddetli ağrı tedavisinde kullanılır.

30 ve 50 efervesan tablet, Alu/Alu blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

2. FİXDOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FİXDOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Etkin madde tramadol veya FİXDOL'ün içerdiği diğer maddelerden herhangi birine alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa,
- Alkol, uyku hapları, ağrı kesiciler veya diğer psikotropik (duygu durumunu etkileyen ilaçlar) ilaçlar ile zehirlendiyseniz,
- Monoamin oksidaz (MAO) inhibitörleri denen ilaçlar (depresyon tedavisinde kullanılan bir ilaç türü) alıyorsanız veya son 14 gün içerisinde aldıysanız,
- Sara hastasıysanız ve nöbetleriniz tedavi ile kontrol altına alınamadıysa,
- İlaç yoksunluğunun tedavisi olarak
- 12 yaş altındaki çocuklarda,
- 18 yaş altındaki çocuklarda; tonsil (bademcik) ve/veya adenoid (geniz eti) cerrahisi sonrasında ağrının tedavisinde

FİXDOL kullanmayınız.

Eğer yukarıdakilerden herhangi biri durumunuza uyuyorsa ilacı almayınız. Eğer emin değilseniz FİXDOL'ü doktorunuz veya eczacınızla konuşmadan almayınız.

FİXDOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Diğer ağrı kesicilere (opioidlere) bağımlılığınız varsa,
- Bilinç bozukluğunuz varsa (bayılacak gibi hissediyorsanız)
- Şok durumundaysanız (soğuk ter bu durumun bir belirtisidir)
- Beyniniz üzerinde hissettiğiniz basınç arttıysa (muhtemelen kafa yaralanması veya beyin hastalığı sonrasında görülebilir)
- Nefes almada zorlanıyorsanız,
- Böbrek veya karaciğer hastalığınız varsa
- FİXDOL, 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.

Önerilen dozlarda tramadol alan hastalarda sara nöbetleri görüldüğü bildirilmiştir. Bu risk günlük azami dozun (400 mg) aşıldığı durumlarda artabilir.

FİXDOL Efervesan Tabletler fiziksel ve zihinsel (psikolojik) bağımlılık yapabilir. FİXDOL uzun süreli kullanıldığında etkinliği azalabilir ve böylelikle daha yüksek dozda almanız gerekebilir (tolerans gelişimi). İlaç istismarına meyilli veya ilaç bağımlılığı olan hastalarda FİXDOL tedavisi sadece sıkı tıbbi gözlem altında ve kısa süreyle uygulanabilir.

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

FİXDOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

FİXDOL aç karnına veya besinlerle birlikte alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebelikte FİXDOL kullanımının güvenliğine dair yeterli veri mevcut değildir. Bu nedenle gebeyken FİXDOL'ü kullanmayınız.

Gebelik döneminde sürekli FİXDOL kullanımı yeni doğan bebekte yoksunluk semptomları oluşmasına neden olabilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Az miktarda tramadolün anne sütüne geçtiği tespit edilmiştir. Anne sütü alan bebeklerde uykusuzluk, huzursuzluk, emzirme güçlüğü ve solunum sorunlarına neden olabilme riski nedeni ile emzirme döneminde kullanılmamalı veya alternatif olarak FİXDOL tedavisi sırasında emzirmeye son verilmelidir.

Araç ve makine kullanımı

FİXDOL baş dönmesi ve bulanık görmeye neden olabilir. Bu durum özellikle FİXDOL ile birlikte alkol, antihistaminik ilaçlar (alerjik hastalıklara karşı etkili ilaçlar) ve baş dönmesine neden olan diğer ilaçlar kullanıldığında daha sık ortaya çıkar. FİXDOL'ün sizi nasıl etkilediğini bilmiyorsanız araç ve makine kullanmayınız.

FİXDOL'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

FİXDOL 100 mg Efervesan Tablette aspartam bulunmaktadır. Aspartam bir fenilalanin kaynağıdır ve fenilketonürisi olan hastalar için zararlı olabilir.

FİXDOL her efervesan tablette 67,32 mg (2,93 mmol) sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

FİXDOL, MAO inhibitörleriyle (depresyon tedavisinde kullanılan bir tür ilaç) birlikte kullanılmamalıdır.

FİXDOL aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanıldığında ağrı kesici etkileri azalabilir ve etki süresi kısalsabilir;

- Karbamezapin (sara nöbetleri için kullanılır)
- Pentazoksin, nalbufin veya buprenorfin (ağrı kesici ilaçlar)
- Ondansetron (bulantı önleyici)

Aşağıdaki durumlarda yan etki riski artar:

- FİXDOL ile birlikte sakinleştirici ilaçlar, uyku hapları, morfin ve kodein gibi ağrı kesiciler ve alkol kullanıyorsanız baş dönmesi artabilir ve bayılacak gibi hissedebilirsiniz. Böyle bir durumda doktorunuzu arayınız.
- FİXDOL ile birlikte bazı antidepressanlar gibi nöbetlere yol açan ilaçlar kullanıyorsanız nöbet geçirme riskiniz artabilir. FİXDOL kullanımının uygun olup olmadığını doktorunuz söyleyecektir.
- Seçici serotonin geri alım inhibitörleri (genellikle SSRI denir) veya MAO inhibitörleri (depresyon tedavisinde kullanılır) kullanıyorsanız. FİXDOL bu ilaçlarla etkileşime girebilir ve zihin karışıklığı, huzursuzluk, ateş, terleme, uzuvlar veya gözlerde hareket koordinasyonunun sağlanamaması, kontrolsüz kas kasılması veya diyare gibi belirtiler görülebilir.
- FİXDOL ile birlikte varfarin gibi kumarin antikoagülanlar (kan inceltici ilaçlar) alıyorsanız, bu ilaçların kan pıhtılaşması üzerine etkileri etkilenebilir ve kanama görülebilir.
- Ritonavir (HIV tedavisinde kullanılan bir ilaç) ile birlikte alındığında, tramadol toksisitesi görülebilir.
- Digoksin (Kalp yetmezliği veya düzensiz kalp atışının tedavisi için kullanılan bir ilaç) ile birlikte alındığında, nadiren digoksin toksisitesi meydana gelmiştir.

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. FİXDOL nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

FİXDOL'ü daima doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanınız.

Emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doz ağrınızın şiddetine ve ağrı duyarlılığınıza göre ayarlanmalıdır. Genellikle ağrının giderilebildiği en düşük doz kullanılmalıdır.

Doktorunuz aksini söylemedikçe aşağıda belirtildiği gibi kullanınız.

Yetişkinler ve 12 yaş üstü çocuklar:

50-100 mg tramadol hidroklorür kullanılması önerilir. Doktorunuz tarafından açıkça söylenmedikçe günde 4 FİXDOL 100 mg Efervesan tabletten (400 mg tramadol hidroklorüre eş değer) fazla kullanmayınız.

FİXDOL'ü kullanmanız gerektiğinden daha uzun süre kullanmayınız. Eğer daha uzun süreli tedavi görmeniz gerekiyorsa doktorunuz düzenli aralıklarla (gerekirse tedaviye ara vererek) FİXDOL kullanmayı sürdürmenizin gerekliliğini ve kullanmanız gereken dozu kontrol edecektir.

• Uygulama yolu ve metodu:

FİXDOL yalnızca ağız yoluyla kullanılır.

FİXDOL, bir bardak (200 mL) bardak suda eritilip bekletilmeden içilmelidir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

12 yaşın altındaki çocuklarda FİXDOL kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda (75 yaş üstü) tramadol atılımı gecikebilir. Bu durum sizin için geçerliyse doktorunuz doz aralığını uzatabilir.

Özel kullanım durumları

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Ağır karaciğer ve/veya böbrek yetmezliği olan hastalar FİXDOL kullanmamalıdır. Hafif veya orta şiddetli böbrek ve/veya karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuz doz aralığını uzatabilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla FİXDOL kullandıysanız:

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

Eğer yanlışlıkla bir doz fazladan aldıysanız genellikle olumsuz bir etki görülmez. Bir sonraki dozunuzu normal zamanında almanız gerekir.

Çok yüksek dozlar alındığında göz bebeklerinin küçülmesi, kusma, kan basıncının (tansiyonun) düşmesi, kalp çarpıntısı, kolaps, komaya kadar varabilen bilinç bozuklukları, sara nöbetleri ve nefes alamamaya kadar ilerleyebilen nefes almada zorluk görülebilir. Bu gibi durumlarda hemen doktorunuz aranmalıdır.

FİXDOL’ü kullanmayı unutursanız:

FİXDOL almayı unutursanız muhtemelen ağrı nüksedecektir. FİXDOL kullanmaya olağan şekilde devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FİXDOL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Zamanından önce FİXDOL tedavisine ara verir veya tedaviyi sonlandırırsanız, ağrı nüksedecektir. Yan etkiler nedeniyle tedaviyi sonlandırmak istiyorsanız doktorunuzla konuşunuz. Genellikle FİXDOL tedavisi sonlandırıldığında herhangi bir etki oluşmaz. Bununla birlikte nadiren bir süredir FİXDOL alan hastalarda ilacın ani kesilmesi kişilerin kötü hissetmesine neden olabilir. Kişiler huzursuz, endişeli, sinirli veya güçsüz hissedebilir. Hiperaktivite (hastalık derecesinde aşırı hareketlilik), uyumada zorlanma ve mide-barsak bozuklukları görülebilir. Çok az sayıda insanda panik atak, halüsinasyon (sanrı), kaşınma, karıncalanma ve uyuşma, kulak çınlaması meydana gelebilir. Eğer FİXDOL tedavisi sonlandırıldığında bu etkiler görülüyorsa doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, FİXDOL’ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, FİXDOL’ü kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Şiddetli alerjik reaksiyon. Belirtiler arasında döküntü, yüz, dudaklar, dil ve/veya boğazda şişlik, yutma ve nefes almada zorluk, ciltte şiddetli kaşıntı (şişliklerle birlikte) yer alır.
- Şok/ dolaşımın aniden durması.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kalp ve kan dolaşımını üzerine etkiler (Çarpıntı, hızlı kalp atımı, bayılacak gibi hissetme, kolaps, kalbin yavaş atması, yüksek tansiyon)

- Nefes darlığı
- Baş dönmesi, sersemlik, baş ağrısı, geçici bilinç kaybı, sara nöbetleri, titreme, koordinasyon bozukluğu, nefes almanın yavaşlaması. Önerilen dozlar aşıldığında veya beyin fonksiyonlarını baskılayan diğer ilaçlarla birlikte kullanıldığında nefes alma yavaşlayabilir. Sara nöbetleri temelde yüksek dozda veya nöbetleri tetikleyen diğer ilaçlarla birlikte kullanıldığında ortaya çıkmaktadır.
- Sanrı görme, zihin bulanıklığı.
- İlaça bağımlılık. Bağımlılık geliştiğinden şüpheleniyorsanız hemen doktorunuzla temasa geçiniz.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Kas seğirmesi,
- İştah değişikliği,
- Kaşınma, karıncalanma, uyuşma
- Bulanık görme,
- Duygu durum değişikliği, hareketlilikte değişme (azalma veya artma), algıda azalma ve karar vermede güçlük. Psikolojik şikayetler FİXDOL tedavisi sonrasında görülebilir. Şikayetlerin şiddeti ve yapısı değişebilir (hastanın kişiliğine ve tedavinin uzunluğuna bağlı olarak).
- Kendini kötü hissetme,
- Bulantı, kabızlık, ağız kuruluğu, midede dolgunluk hissi, şişkinlik, ishal, öğürme.
- Terleme, deri reaksiyonları (kaşıntı, döküntü gibi),
- Kaslarda zayıflık,
- Karaciğer enzimlerinde yükselme,
- İdrar yapmadan zorlanma, veya ağırlı idrar yapma, normalden az miktarda idrar yapma,
- Yorgunluk, halsizlik, zayıflık

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. FİXDOL’ün Saklanması

FİXDOL’ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki/blisterdeki son kullanma tarihinden sonra FİXDOL 'ü kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz FİXDOL 'ü kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi : Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
Esenler / İSTANBUL
Tel : 0850 201 23 23
Faks : 0212 482 24 78
e-mail : bilgi@neutec.com.tr

Üretim Yeri: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
1. OSB. 1. Yol No: 3
Adapazarı / SAKARYA
Tel : (0 264) 295 75 00
Faks : (0 264) 291 51 98

Bu kullanma talimatı () tarihinde onaylanmıştır.