

## KULLANMA TALİMATI

- 12 yaş altındaki çocuklarda kullanmayınız.
- 18 yaş altındaki çocuklarda; bademcik ve/veya geniz eti ameliyatlarından sonra (tonsil ve/veya adenoid cerrahisi sonrasında) ağrının tedavisi amacı ile kullanmayınız
- 12-18 yaş arası çocuklarda; aşırı kilolu olanlar, uyku sırasında tekrarlayan solunum yollarında daralmalar ve tıkanıklarla oluşan soluk almada kesilme hastalığı (obstüriktif uyku apnesi) olanlar, kronik 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 kullanılmamalı veya alternatif olarak tramadol tedavisi sırasında emzirmeye son verilmelidir

### ULTRAMEX® 100 mg / ml oral damla

#### Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her 1 ml 100 mg tramadol hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Potasyum sorbat, etanol %96'lık, propilen glikol, sakkaroz, polisorbat 80, nane yağı, 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. *ULTRAMEX nedir ve ne için kullanılır?*
2. *ULTRAMEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *ULTRAMEX nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *ULTRAMEX'in saklanması*

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. ULTRAMEX nedir ve ne için kullanılır?**

ULTRAMEX 10 ml'lik şişelerde sunulur.

ULTRAMEX'in etkin maddesi tramadol santral sinir sistemine etki eden bir ağrı kesicidir. Omurilik ve beyinde özel sinir hücreleri üzerine etkiyerek ağrıyı giderir.

ULTRAMEX orta veya şiddetli ağrıların tedavisinde kullanılır.

### **2. ULTRAMEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

#### **ULTRAMEX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- Eğer tramadole veya ULTRAMEX 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 ULTRAMEX 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.
- 12 yaş altındaki çocuklarda
- 18 yaş altındaki çocuklarda; bademcik ve/veya geniz eti ameliyatlarından sonra (tonsil ve/veya adenoid cerrahisi sonrasında) ağrının tedavisi amacı ile
- 12-18 yaş arası çocuklarda; aşırı kilolu olanlar, uyku sırasında tekrarlayan solunum yollarında daralmalar ve tıkanmalarla oluşan soluk almada kesilme hastalığı

(obstüriktif uyku apnesi) olanlar, kronik akciğer sorunu olan çocuklarda; istenmeyen etki riski daha yüksek olduğu için kullanmayınız

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

Eğer;

- 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.

ULTRAMEX'in özellikle uzun süreli kullanımından sonra fiziksel ve psikolojik bağımlılığa yol açabildiğine dikkat ediniz.

- ULTRAMEX uzun süre kullanıldığında, etkisi azalabilir, bu nedenle daha yüksek dozlar almak gerekebilir (tolerans gelişimi). İlaç suistimaline yatkınlığı olan veya bağımlılığı olan hastalarda, ULTRAMEX ile tedavi sıkı tıbbi denetim altında ve yalnızca kısa sürelerde gerçekleştirilmelidir.

Bir hastanın artık tramadol ile tedavi edilmesi gerekmediğinde, yoksunluk semptomlarını önlemek için dozun kademeli olarak azaltılması tavsiye edilebilir.

- 12-18 yaş arası çocuklarda; aşırı kilolu olanlar, uyku sırasında tekrarlayan solunum yollarında daralmalar ve tıkanıklarla oluşan soluk almada kesilme hastalığı (obstüriktif uyku apnesi) olanlar, kronik akciğer sorunu olan çocuklarda; istenmeyen etki riski daha yüksek olduğu için kullanmayınız
- Tramadol CYP2D6 karaciğer enzimi tarafından metabolizma edilir. Hastada bir yetersizlik varsa veya bu enzim tamamen eksikse, yeterli bir analjezik etki elde edilemeyebilir.

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

### **ULTRAMEX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Etkisi şiddetlenebileceği için ULTRAMEX 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 ULTRAMEX 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.*

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. Çünkü tramadol kullanan annelerin sütünü alan bebeklerde uykusuzluk, huzursuzluk, emzirme güçlüğü ve solunum sorunlarına neden olabilme riski mevcuttur.

### **Araç ve makine kullanımı**

ULTRAMEX 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.

### **ULTRAMEX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi üründe yardımcı madde olarak hacmin %20'si kadar etanol (alkol) vardır. Alkol bağımlılığı olanlar için zararlı olabilir. Hamile veya emziren kadınlar, çocuklar ve karaciğer

hastalığı ya da epilepsi gibi yüksek risk grubundaki hastalar için dikkate alınmalıdır.

ULTRAMEX yardımcı madde olarak sakkaroz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz. Sakkaroz dişlere zararlı olabilir

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

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

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

- karbamazepin (epilepsi nöbetleri için);
- pentazosin, nalbufin veya buprenorfin (ağrı kesiciler);
- ondansetron (bulantı önleyici).

Doktorunuz size ULTRAMEX alıp almamanızı ve hangi dozda alacağınızı söyleyecektir.

Aşağıdaki durumlarda yan etki riski artmaktadır:

- ULTRAMEX 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 antidepressanlar gibi konvülsiyonlara (nöbetler) neden olabilen ilaçlar kullanıyorsanız. Aynı zamanda ULTRAMEX kullanıyorsanız bir nöbet geçirme riskiniz artabilir. Doktorunuz ULTRAMEX'in size uygun olup olmadığını söyleyecektir.
- Depresyon ve benzeri hastalıkların tedavisi için selektif serotonin reuptake inhibitörleri (sıklıkla SSRI olarak adlandırılır) veya MAO inhibitörleri kullanıyorsanız. ULTRAMEX bu ilaçlarla etkileşime girebilir ve bilinç bulanıklığı, yerinde duramama, ateş, terleme, kol ve bacaklarda veya gözlerde koordine olmayan hareketler, kaslarda kontrolsüz ani kasılmalar veya diyare gibi belirtiler ortaya çıkabilir.
- ULTRAMEX 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. ULTRAMEX nasıl kullanılır?**

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

ULTRAMEX'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 :** 20 damla (50 mg tramadol) bir şekere damlatılarak ya da sıvı ile karıştırılarak alınır. Bu, genellikle ağrıyı gidermek için yeterlidir. Ağrı geçmediyse 30-60 dakika sonra 20 damla daha alınabilir. Gerekirse bir defada 40 damla (100 mg tramadol) alınabilir. Bir defada uygulanan dozun 2 mg/kg'ı geçmemesi önerilir. Ağrının şiddetine bağlı olarak etki 4-8 saat arasında sürer. Günde 400 mg tramadol (160 damla) aşılmamalıdır.

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

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

ULTRAMEX ağızdan kullanım içindir.

Şekere damlatılarak ya da sıvı ile karıştırılarak alınır.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

- 12 yaş altındaki çocuklarda kullanmayınız.

**Yaşlılarda kullanımı:** 75 yaşa kadar olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir. 75 yaş üzeri hastalarda tramadolün vücuttan atılımı gecikebilir. Böyle bir durumunuz varsa, doktorunuz doz aralığını artırmanızı önerebilir. Günde 300 mg tramadol dozunun aşılmaması önerilir.

### **Özel kullanım durumları:**

**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:** Akut ağrılarda günde 1 ya da 2 kez kullanılır. Farklı bir doz düzenlemesine gerek yoktur. Şiddetli karaciğer ve/veya böbrek yetmezliği olan hastalar ULTRAMEX almamalıdır. Hafif veya orta dereceli yetmezliğiniz varsa, doktorunuz doz aralığını uzatmanızı önerebilir.

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

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla ULTRAMEX kullanırsanız:**

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, komaya (derin bilinçsizlik) varan derecede bilinç bozulmaları, sara nöbetleri, solunumun durmasına dek değişen derecede soluma güçlüğü oluşabilir. Bu vakalarda derhal doktorla temasa geçilmelidir.

*ULTRAMEX'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

### **ULTRAMEX'i kullanmayı unutursanız**

Damlayı 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.*

### **ULTRAMEX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

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

ULTRAMEX tedavisi kesildiğinde, genellikle, art-etki olmayacaktır. Ancak, bazı nadir durumlarda, bir süredir ULTRAMEX 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) geliőebilir. ULTRAMEX'i kestikten sonra bu yakınmalardan herhangi biri olduğu takdirde lütfen doktorunuza baővurunuz.

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

Tüm ilaçlar gibi, ULTRAMEX'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kiőilerde yan etkiler 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 birinde 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.

**Aşağıdakilerden birisi olursa, ULTRAMEX'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne baővurunuz:**

- Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların Őiőmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaőtıracak Şekilde Őiőmelerinde
- Döküntü, kaşıntı
- Baygınlık

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ULTRAMEX'e karşı ciddi allerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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

- Kardiyovasküler sistem üzerine etkiler (arpıntı, taőikardi, bradikardi, kan basıncında artış, pozisyonel hipotansiyon veya kardiyovasküler kolaps gibi)
- Nefes alıp vermede zorluk, hırıltılı solunum
- İşeme bozuklukları, idrar yapamama
- Ani kasılmalar



Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini farkederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

Çok yaygın:

Baş dönmesi (sersemlik hali)

Bulantı

Yaygın:

Baş ağrısı, uyku hali

Kusma, kabızlık, ağız kuruluğu

Aşırı terleme

Yorgunluk hali

Yaygın olmayan:

Nefes alıp vermede zorluk, hırıltılı solunum

Çarpıntı, 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 küçülme veya büyüme, bulanık görme

Kalp hızında yavaşlama

Solunum baskılanması, nefes almada güçlük

İşeme bozuklukları

İştah değişiklikleri

Alerjik tepkiler (örneğin nefes darlığı, hırıltı, ödem)

Kan basıncında artış

ULTRAMEX Damla'nın kesilmesiyle çok seyrek görülebilecek yan etkiler:

Panik ataklar, şiddetli huzursuzluk, halüsinasyonlar

Karıncaalanma, 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](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. ULTRAMEX'in Saklanması**

*ULTRAMEX'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.*

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

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ULTRAMEX'i kullanmayınız / son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Eğer üründe ve / veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ULTRAMEX'i kullanmayınız.

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

**Ruhsat Sahibi:** ADEKA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

55020 – İlkadım/SAMSUN

**Üretim Yeri:** ADEKA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

55020 – İlkadım/SAMSUN

Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.