

## KULLANMA TALİMATI

**MADRİOLAK 30 mg/ml I.M./I.V. enjeksiyonluk çözelti**

**Steril**

**Damar içine veya kas içine uygulanır.**

- **Etkin madde:** Her bir ampulde 30 mg ketorolak trometamol.
- **Yardımcı maddeler:** Disodyum edetat, etanol (%96), sodyum klorür, sodyum hidroksit, sodyum hidroksit veya hidroklorik asit ve 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. **MADRİOLAK nedir ve ne için kullanılır?**
2. **MADRİOLAK'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **MADRİOLAK nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **MADRİOLAK'ın saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

## 1. MADRİOLAK nedir ve ne için kullanılır?

MADRİOLAK, ampul formunda olup 30 mg ketorolak trometamol etkin maddesini içerir. Her bir kutuda 5 adet ampul bulunmaktadır.

MADRİOLAK steroid olmayan anti-enflamatuvar (NSAİİ) bir ilaçtır. Hastanelerde, operasyonlardan sonra ağrının hafiflemesi için kullanılır.

MADRİOLAK, ağrı, şişme, kızarıklık ve enfeksiyonu azaltabilir.

## 2. MADRİOLAK'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### MADRİOLAK'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

#### Kalp damar sistemi ile ilgili riskler

- NSAİİ'ler ölümcül olabilecek trombotik (pıhtılaşma ile ilgili) olaylar, kalp krizi ve inme riskinde artışa neden olabilir. Bu risk, kullanım süresine bağlı olarak artabilir. Kalp-damar hastalığı olan veya kalp damar hastalığı risk faktörlerini taşıyan hastalarda risk daha yüksek olabilir.
- MADRİOLAK koroner arter "bypass" cerrahisi öncesi ağrı tedavisinde kullanılmamalıdır.

#### Sindirim sistemi ile ilgili riskler

- NSAİİ'ler kanama, yara oluşması, mide veya bağırsak delinmesi gibi ölümcül olabilecek ciddi istenmeyen etkilere yol açarlar. Bu istenmeyen etkiler herhangi bir zamanda, önceden uyarıcı bir belirti vererek veya vermeyerek ortaya çıkabilirler. Yaşlı hastalar, ciddi olan bu etkiler bakımından daha yüksek risk altındadır.

Eğer,

- MADRİOLAK'ın bileşenlerine, ketorolak veya ketorolak içeren ilaçlara karşı alerjiniz varsa ya da, asetilsalisilik asit veya diğer ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar sizde deri döküntüsü, kurdeşen, astım sendromu, nezle ve burun boşluklarında iltihaplanma oluşturuyorsa kullanmayınız.
- On altı yaşından küçükseniz,
- Koroner arter bypass ameliyatından önce ve sonrasında,
- Ülser ve kanama gibi mide ve bağırsak problemleriniz varsa veya geçmişte sorunlarınız olduysa,
- Karaciğer ve kalple ilgili ciddi problemleriniz varsa,

- Böbrekle ilgili orta veya Őiddetli problemleriniz varsa,
- Beyin kanaması geçirdiyse,
- Kolayca kanama yaratacak bir duruma sahipseniz, örneğin hemofili,
- Kan pıhtılaşmasını durduran bir ilaç kullanıyorsanız, örneğin varfarin, heparin ya da klopidoğrel,
- Kanama veya ciddi dehidrasyon sonucu düşük kan hacmine sahipseniz,
- Solunum yollarını meydana getiren bronŐlardaki (soluk borusunun akciğerlere giden iki kolu) düz kaslarda kasılmaya bağlı göğsünüzde sıkıŐma yaşıyorsanız, geçmişte yüzde, dudakta, gözde veya dilde Şişme veya bronŐlarda iltihaplanma, kasılarak daralma bronŐ zarının Şişmesi ya da balgam gibi yapışkan sıvıların hava yollarını tıkanması ve aşırı duyarlılık sonucu solunum güçlüğü yaŐadıysanız,
- Burnunuzda polip varsa veya polip olduysa,
- Aspirin ve ibuprofen gibi diğer steroid olmayan anti-enflamatuvar ilaç alıyorsanız,
- Okspentifilin (dolaşım için), probenesid (gut için), veya lityum (mental sağlık problemleri için) alıyorsanız,
- Beyin omurilik sıvısı içine (intratekal) veya dura üstüne (epidural) enjeksiyon yapılacaksa,
- Hamile kalmayı planlıyorsanız, hamileyseniz, emziriyorsanız,
- Ameliyata girecekseniz,
- Ameliyattan sonra yüksek kanama riskine sahip olacaksanız veya operasyondan sonra hala kanama yaşıyorsanız.

Yukarıdakilerden herhangi birine sahipseniz MADR OLAK kullanmayınız. Emin değilseniz MADR OLAK kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

### **MADR OLAK'ı aşağıdaki durumlarda D KKATL  KULLANINIZ**

Eğer,

- Bilinen kalp ve kan damarları ile ilgili (kardiyovasküler) bir rahatsızlığınız varsa. Böyle bir durumda, doktorunuz en düşük etkili dozu kullanacaktır. Daha önce kardiyovasküler belirtiler yaŐamamıŐ olsanız bile doktorunuz ve siz bu tür olayların ortaya çıkmasına karşı dikkatli olmalısınız, doktorunuz böyle bir durumda ne yapmanız gerektiği hakkında size bilgi verecektir,
- Kan basıncınız yüksek (hipertansiyon) ise. MADR OLAK tedavisinin baŐlatılması sırasında ve tedavi seyri boyunca kan basıncınızı doktorunuz yakından takip edecektir,
- Sıvı tutulması veya  dem olursa,

- Yaşlıysanız, kalp ve kan damarları hastalığınız varsa, eşzamanlı aspirin kullanıyorsanız veya ülserasyon, mide-barsak yolunuzda kanama oluştuysa veya iltihaplı rahatsızlıklar gibi mide-barsak hastalığı yaşadığınız veya yaşıyorsanız,
- Karaciğerinizin zarar gördüğünü gösteren bulantı, yorgunluk, uyuklama, kaşıntı, sarılık, sağ üst karında hassasiyet ve soğuk algınlığı benzeri semptomlarınız ya da karaciğer enzimlerinizde yükselme varsa,
- Böbrek fonksiyon bozukluğunuz varsa (MADRİOLAK'ın uzun süre kullanımı böbrek hasarlarına neden olur),
- Açıklanamayan bir kilo artışı veya ödeme (vücudunuzda şişlik) ait semptom ve bulgularınız varsa,
- Önceden geçirilmiş ciddi bir mide barsak rahatsızlığınız veya belirtiler varsa tedavinin herhangi bir anında ciddi olabilen kanama, ülser veya harabiyet gelişebilir. Oluşabilecek kanamaya bağlı olarak dışkı renginde koyulaşma, ağızdan kan gelmesi, hazımsızlık bulguları ortaya çıkabilir. Ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar ile ortaya çıkan ciddi mide barsak rahatsızlıkların çoğu yaşlı ve genel sağlık durumu kötü olan hastalarda ortaya çıkmıştır. Bu nedenle ülser, kanama ve harabiyet gibi ciddi mide barsak rahatsızlığınız varsa doktorunuz tedaviye en düşük doz ile başlamanızı ve beraberinde koruyucu bazı ilaçlar (misoprostol veya proton pompa inhibitörleri) kullanmanızı önerecektir. Düşük doz asetilsalisilik asit veya mide barsak kanamasına neden olabilecek başka ilaçlarla kullanmanız gerektiğinde de koruyucu bir ilaç da almanız gerekecektir.
- Tüm vücudunuzda veya cildinizde pullanmayla kendini gösteren ve ateş, güçsüzlük, eklem ağrıları gibi belirtileri olan ciddi bir cilt hastalığınız (sistemik lupus eritematozus, toksik epidermal nekroliz) veya karışık bağ dokusu hastalığınız (bağ dokusunu etkileyebilen bağışıklık sistemi bozuklukları) varsa veya MADRİOLAK kullanımı sırasında böyle bir durum ile karşılaşılırsanız,
- Vücudun herhangi bir yerinde kan damarlarıyla ilgili problemleriniz varsa veya kalp damar hastalığı riskiniz yüksek olduğu durumlarda (yüksek tansiyon, şeker hastalığı, sigara kullanımı) doktorunuz, MADRİOLAK ile uzun süreli tedaviniz için bu rahatsızlıklarınızı göz önünde bulunduracaktır.
- İltihaplı barsak hastalığınız (ülseratif kolit, Crohn hastalığı) varsa, rahatsızlıklarınızın şiddetini arttırabileceğinden, ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçları dikkatli kullanınız. Daha önce mide barsak zehirlenmesi geçirdiyseniz her türlü karın rahatsızlığı belirtisi (ishal,

kusma, kilo kaybı) halinde doktorunuza bildiriniz. Mide barsak kanaması veya ülserasyon halinde MADRİOLAK kullanmaya devam etmeyiniz.

- Kortikosteroid (hormon benzeri yapıda bir ilaç) kullanıyorsanız,
- Mide barsak hastalığınız varsa MADRİOLAK'ı mutlaka doktor kontrolünde kullanınız.
- Diğer ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar ile olduğu gibi mide barsak rahatsızlıklarının sıklığı ve şiddeti, MADRİOLAK dozu ve tedavi süresindeki artışla birlikte artabilir.
- Kontrol edilemeyen yüksek tansiyonunuz varsa, kalp yetersizliğine bağlı olarak solunum yetmezliği, ödem, karaciğerde büyüme ile belirgin bir hastalığınız varsa, kalbin yeterince kanlanmamasına bağlı bir hastalığınız varsa doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz. Doktorunuz MADRİOLAK ile tedaviniz sırasında bu rahatsızlıklarınızı göz önünde bulunduracaktır.
- Diğer ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar ile olduğu gibi, MADRİOLAK hastanede yatılması veya ölümlü sonuçlanabilen kalp krizi veya inme gibi ciddi yan etkilere neden olabilir. Ciddi kalp damar sistemini ilgilendiren olaylar herhangi bir uyarıcı belirti vermeden ortaya çıkabilmekle birlikte, göğüs ağrısı, nefes darlığı, halsizlik, konuşmada zorluk gibi belirti ve bulgular gözleendiğinde, doktorunuza başvurunuz.
- Yüksek kolesterolünüz, diyabetiniz varsa, sigara kullanıyorsanız,
- Kansızlık durumunuz (aneminiz) varsa,
- Kan pıhtılaşması ile ilgili problemlerinizi varsa ya da kan pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar kullanıyorsanız,
- Üreme problemi olan bir kadın iseniz (MADRİOLAK üremeyi olumsuz yönde etkileyebilir, bu nedenle gebe kalma planınız varsa veya kısırlık testi yaptıracaksanız bu ilacı kullanmayınız),
- Otoimmün duruma sahipseniz, örneğin sistemik lupus eritematosus (eklem ağrısına, deri döküntüsüne, ateşe neden olur).
- Deri döküntüsü, mukoza bozuklukları veya başka her türlü aşırı duyarlılık belirtisi olursa. Böyle bir durumda doktorunuz tedavinizi kesecektir.

Herhangi bir belirti olmadan mide-bağırsak kanalında yara (ülser) ve kanama oluşabileceğinden doktorunuz sizdeki belirti ve bulguları yakından takip ederek sizden bazı kan testlerini yaptırmanızı isteyecektir. Sizde karaciğer ya da böbrek hastalığı ile uyumlu belirti ve bulgular, döküntü veya karaciğer testlerinizde anormallikler gözlenirse veya kötüleşirse MADRİOLAK tedavisini sonlandırmalısınız.

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

doktorunuza danışınız.

### **MADRİOLAK'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

MADRİOLAK'ın yiyecek ve içecekler ile etkileşimi yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Bu tıbbi ürünün insanlarda gebelik sırasında kullanım açısından güvenliliği belirlenmemiştir. Gebeliğin seyri bakımından ve doğmamış bebek veya yeni doğan açısından potansiyel tehlikeli etkilere sahiptir. Bu nedenle, MADRİOLAK gebelik sırasında kullanılmamalıdır. MADRİOLAK hamile kalmayı daha da zorlaştırır.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

MADRİOLAK'ın içindeki ketorolak trometamol adlı madde anne sütünė geçebileceğinden emziriyorsanız MADRİOLAK kullanmayınız veya MADRİOLAK kullanmaya devam edecekseniz emzirmeyi bırakınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

MADRİOLAK, yorgunluk, sersemlik, baş dönmesi, denge ve görme bozukluğu, depresyon durumu ve uyuma güçlüğüne neden olabilir. Bunlardan herhangi birisi olursa doktorunuza danışınız. Böyle bir durumda araç ve makine kullanmayınız.

### **MADRİOLAK'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

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

Bu tıbbi üründe hacmin %10'u kadar etanol (alkol) vardır; örneğin, her dozda 100 mg'a kadar, her dozda 2 ml biraya eşdeğer, her dozda 0.8 ml şaraba eşdeğer gibi. 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.

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

Başka bir ilaç kullanıyorsanız veya kullandıysanız doktorunuzu bilgilendiriniz.

Özellikle aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz.

- Diğer steroid olmayan anti-enflamatuvar ilaçlar, örneğin aspirin, ibuprofen, diklofenak.
- Kan pıhtılaşmasını durduran ilaçlar, örneğin varfarin, heparin, ve klopidogrel.
- Okspentifilin (dolaşım için).
- Mifepriston (hamileliği sonlandırmak ve bebek ölürse doğumu gerçekleştirmek için).
- Probenesid (gut için).
- Lityum (mental sağlık problemleri için).
- Tromboksan (kan damarlarının kasılmasını ve pıhtılaşmayı sağlar).
- Antasitler (midede aşırı asit salgılanmasını dengelemek için kullanılan ilaçlar).

Yukarıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız MADRİOLAK kullanmayınız.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz.

- Yüksek kan basıncı için ADE inhibitörü veya diğer ilaçlar, örneğin silazapril, enalapril, propranolol.
- Yüksek kan basıncı için furosemid gibi bir diüretik (Yüksek kan basıncı için).
- Dİgoksin gibi bir kardiyak glikozid (Kalp problemleri için).
- Hidrokortizon, prednizolon, veya deksametazon gibi kortikosteroidler (Şişme ve enfeksiyon için).
- Siprofloksasin ve moksifloksasin gibi kinolon antibiyotikler (enfeksiyon için)
- Cerrahi müdahalenin ardından ağrının hafifletilmesinde kullanılan opioid analjezikler.
- Mental sağlık problemleri için bazı ilaçlar, örneğin SSRI, floksetin, sitalopram.
- Metotreksat (Deri problemleri, artrit ve kanser için).
- Siklosporin ve takrolimus (Deri problemleri ve organ transplantasyon sonrası için).
- Zidovudin (AIDS ve HIV enfeksiyonu için).

*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. MADRİOLAK nasıl kullanılır?**

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

Her zaman MADRİOLAK'ı tam olarak doktorunuzun söylediği gibi kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

MADRİOLAK gibi ilaçlar, miyokard enfarktüsü veya felç riskindeki küçük bir artış ile ilişkilendirilir. Yüksek dozlarda ve uzayan tedavilerde risk daha fazladır.

MADRİOLAK doktor tarafından verilir. Kas içine veya damar içine enjeksiyon yoluyla verilir. Tedavinin maksimum süresi 2 gün olmalıdır.

**Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanım:**

MADRİOLAK 16 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

**Yetişkinlerde kullanım:**

Normal başlama dozu 10 mg'dır.

Bu dozdan sonra her 4–6 saatte bir 10–30 mg'lık dozlar verilir.

Maksimum doz günde 90 mg'dır.

Ayrıca ağrınız ciddi ise, doktorunuz size diğer ağrı kesicilerden (petidin veya morfin) verebilir.

**65 yaşından büyük veya böbrek problemleri olan hastalar veya 50 kilodan zayıf hastalar**

Doktorunuz size yetişkinlerin aldığı dozun daha azını verecektir.

Maksimum doz günde 60 mg'dır.

Ayrıca ağrınız ciddi ise, doktorunuz size diğer ağrı kesicilerden (petidin veya morfin) verebilir.

**Özel kullanım durumları:**

Özel kullanımı yoktur.

*Eğer MADRİOLAK'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlenimiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla MADRİOLAK kullandıysanız:**

*MADRİOLAK'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanıldıysanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**MADRİOLAK'ı kullanmayı unutursanız**



*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

## **MADRİOLAK ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

MADRİOLAK ile tedaviyi sonlandırmak istiyorsanız doktorunuz ile konuşunuz.

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

Tüm ilaçlar gibi, MADRİOLAK'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

MADRİOLAK gibi ilaçlar, miyokard enfarktüsü veya felç riski ile ilişkilendirilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa MADRİOLAK'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Ciddi alerjik reaksiyon – ani kaşıntı, döküntü (kurdeşen), eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudaklar, ağız veya boğazın şişmesi (yutkunmayı veya nefes almayı zorlaştırabilen), düşük tansiyon, nefes darlığı ve bayılacak gibi hissetmek,
- Kan, kusmuk veya kahve telvesi gibi görünen parçaları içeren mideden gelen kanama,
- Siyah, yapışkan kalın bağırsak hareketleri veya kanlı ishal olarak görülen makattan gelen kanama,
- Mide ya da oniki parmak bağırsağında (mideden sonra gelen ilk kısım) ülserler veya delinme. Bu, mide ağrısı, ateş ve hasta hissetmekle birlikte mide bozulması şeklinde görülebilir.
- Pankreas ile ilgili problemler, sırta yayılan ciddi karın ağrısı şeklinde görülebilir.
- Ülseratif kolit ve Crohn's hastalığının kötüleşmesi. Ağrı, ishal, kusma ve kilo kaybı ile görülebilir.
- Kabarma veya derinin soyulması ile seyreden, hızlı bir şekilde gelişen ciddi döküntü, ağızda, boğazda veya gözlerde kabarma. Aynı zamanda ateş, baş ağrısı, öksürük ve vücutta ağrı olabilir.
- Boyun, omuz ve sol kolun aşağısına yayılan göğüs ağrısı gibi kalp krizi belirtileri,
- Sadece vücudun bir tarafında gözlenen kas zayıflığı ve uyuşukluğu gibi felç belirtileri,
- Ani şekilde değişen koku, tat, görme veya duyma duyusu, bilinç bulanıklığı,
- Ateş, hasta hissetme, bulantı, kusma, boyunda katılık, baş ağrısı, parlak ışığa duyarlılık, bilinç bulanıklığı gibi menenjit belirtileri (özellikle otoimmün bozukluğu

[başıklık sisteminin vücut dokularını yabancı cisim gibi görerek tepki verdiği bir hastalık grubu] olanlarda, örneğin sistemik lupus eritematozus),

- Derinin ve göz beyazının sarı renk olması (sarılık),
- Yorgun hissetme, iştah kaybı, hasta hissetme, solgun renkli dışkı (hepatit) ve kan testlerinde görülen problemler (kreatinin artışı, üre artışı),
- Mide bulantısı, yorgunluk, çok derin ve sürekli uyku durumu, kaşıntı, sarılık, sağ üst karında hassasiyet ve soğuk algınlığı benzeri semptomlar,
- Mesanede doluluk hissi, mesaneyi boşaltma ihtiyacı, fakat boşaltmada zorluk.

Bunlar çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bu belirtilerden biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde 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, 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

**Bilinmiyor:**

- Mide yanması, sindirememe, mide ağrısı, hasta hissetme, kabızlık, ishal, solukluk, iştah kaybı,
- Geğirme ve doluluk hissi,
- Ameliyat sonrasında yaranın kanaması
- Burun kanaması,
- Damarlardan dokulara kan sızması,
- Düşük tansiyon
- Kan dolu şişkinlik,
- Çok fazla potasyum ve yetersiz sodyum gibi kan problemleri,
- Kansızlık, yetersiz plateletler (kan pulcukları) veya beyaz kan hücrelerinin sayısında değişim gibi kan problemleri,
- Uyuma zorluğu veya uyku düzeninde değişiklikler,
- Depresyon (bunalım),

- Endişeli ve sinirli görünüm ve çok mutlu olma durumu (öfori),
- Normalde olmayan şeyleri görme (halüsinasyonlar),
- Kafa karışıklığı, huzursuzluk, rahatsızlık yaratan ruhsal problemler ve gerçeklik duygusunu kaybetmek,
- Baş ağrısı,
- Nöbetler, baş dönmesi, sersemlik, uyuklama,
- Karıncalanma, elleri ve ayakları hissedememe,
- Hafızada zayıflık ve konsantrasyon bozukluğu,
- Aşırı hareketlilik,
- Görme bozukluğu, göz ağrısı, gözde sinir iltihabı,
- Duyma duyusunda değişiklikler, kulak çınlaması ve duyma kaybı,
- Dengesizliğe yol açan baş dönmesi,
- Eller ayaklar ve bacakların şişmesi (ödem). Bu durum göğüs ağrısı, yorgunluk, nefes darlığı ile birlikte görülebilir (kalp yetmezliği),
- Kalpte çarpıntı hissi (palpitasyonlar), kalp atışının yavaşlaması veya yüksek kan basıncı,
- Kalbin kanı vücuda pompalamasıyla ilgili problemler. Belirtileri; yorgunluk, nefes darlığı ve baygınlık hissetme,
- Ani kilo artışı,
- Nefes darlığı, hırıltılı nefes alma ve öksürük gibi nefes almada zorluk,
- Akciğerlerin şişmesi,
- Işığa duyarlılık, vücutta ve yüzde kızarıklık, kurdeşen, sivilce ve kabarmalı deri döküntüleri (Stevens-Johnson Sendromu),
- Kaşınıtı veya terleme, deride solgunluk veya yüzde ve boyunda kızarıklık,
- İdrarda kan bulunması ve böbrek problemleri,
- İdrara sık veya daha az çıkmak,
- Vücudun yan tarafında ağrı,
- Enjeksiyonun yapıldığı yerde ağrı, ateş,
- Susuzluk, ağız kuruluğu, tat değişiklikleri, ateş, kilo alımı veya kilo kaybı,
- Yorgun hissetme ve genelde iyi hissetmeme,
- Ağız yarası,
- Kas spazmları, ağrı, zayıflık,
- Bayanlarda hamile kalmada zorluk.

Bunlar MADRİOLAK'ın hafif yan etkileridir.

*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. MADRİOLAK'ın saklanması**

*MADRİOLAK'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Serum fizyolojik, %5 dekstroz, ringer, laktatlı ringer veya plazmalit çözeltisi ile karıştırıldığında 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında 6 saat içinde kullanılmalıdır.

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

*Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra MADRİOLAK'ı kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz MADRİOLAK'ı kullanmayınız.

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

#### ***Ruhsat sahibi:***

GMG Grand Medical İlaçları Ltd. Şti.

Esenler / İstanbul

***Üretim yeri:***

Mefar İlaç San. A.Ş.

Ramazanoğlu Mah, Ensar Cad., No:20

Kurtköy-Pendik/İstanbul

*Bu kullanma talimatı 09.07.2020 tarihinde onaylanmıştır.*