

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.

DUAMOL 325/37,5 mg efervesan tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** Her bir efervesan tablet 325 mg parasetamol ve 37,5 mg tramadol hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sitrik asit anhidr, sodyum hidrojen karbonat, sodyum klorür, polietilen glikol, polivinilprolidon, aspartam (E951), çilek aroması ve limon aroması içerir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. DUAMOL nedir ve ne için kullanılır?

DUAMOL tablet tramadol ve parasetamol adlı iki farklı etkin maddeyi içerir. Tramadol merkezi sinir sistemi üzerine etkilidir, parasetamolün ise etki mekanizması tam olarak bilinmemektedir.

DUAMOL, doktorunuzun tramadol ve parasetamol kombinasyonuna ihtiyaç olduğunda önerdiği orta veya şiddetli derecedeki ağrılarının giderilmesi için kullanılır.

DUAMOL 20, 30 veya 50 efervesan tabletlik karton kutularda kullanıma sunulmuş bir ağrı kesici üründür.

2. DUAMOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DUAMOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Tramadol hidroklorür, parasetamol veya DUAMOL'ün bileşimindeki maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) var ise,
- Alkol, uyuşturucu ilaçlar, uyku ilaçları, ağrı kesiciler, morfin benzeri opioid grubundan ilaçlar veya çeşitli psikiyatrik ilaçlar alıyorsanız,
- Şiddetli karaciğer ve şiddetli böbrek yetmezliğiniz var ise,
- Tedavi ile kontrol edilemeyen sara (epilepsi) hastalığınız var ise,
- 12 yaş altı çocuklarda,
- 18 yaş altındaki çocuklarda; tonsil (bademcik) ve/veya adenoid (geniz eti) cerrahisi sonrasında ağrının tedavisinde.
- “MAO inhibitörü” denen ruhsal çökkünlük (depresyon) veya Parkinson hastalığı gibi durumlarda kullanılan ilaçları halen kullanıyorsanız veya söz konusu bu ilaçları bırakmanızın üzerinden 14 gün geçmemişse, kullanılmamalıdır.

DUAMOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Bu ilaçtaki etkin maddeleri (tramadol, parasetamol) içeren başka ilaçlar alıyorsanız,
- Karaciğeriniz ile ilgili hafif ya da orta şiddetli problemlerinizi varsa (yüksek dozlarda kullanım veya sürekli kullanım, karaciğer harabiyetine yol açabilir). Göz aklarınız ve derinizde sarıya çalar bir renk oluşmuşsa; bu durum sarılık veya safra yolları sorununa işaret ediyor olabilir (Gilbert sendromu),
- Sara hastalığınız varsa veya daha önceden kasılmalar geçirmiş iseniz,
- Yakın zamanda kafa yaralanması, şok veya kusma ile birlikte şiddetli baş ağrınız varsa,
- Ağrı kesici amacıyla kullanılan herhangi bir ilaca bağımlılığınız varsa (örneğin morfin),
- Ağrı tedavisi için buprenorfin, nalbufin veya pentazokin etkin maddesi içeren ilaç kullanıyorsanız,
- Karaciğer enzimlerinizde yetersizlik / yoksunluk varsa (DUAMOL yeterli ağrı kesici etki göstermeyebilir),
- Tramadol etkin maddesini çok hızlı bir şekilde metabolize ettiğinizi biliyorsanız,

- Tramadolün çok hızlı bir şekilde metabolize edildiği durumlarda, yaygın reçete edilen dozlarda bile zehirlenme belirtileri (kafa karışıklığı, uyuklama, yüzeysel solunum, göz bebeklerinde küçülme, bulantı, kusma, kabızlık, iştahsızlık, solunumun baskılanması) görülebilir.
- Anestezik (uyutma/uyuşturma için) ilaç alma durumunda kalacaksanız, hekim veya diş hekiminize halen DUAMOL kullandığınızı söyleyiniz.
- Kan şekeri metabolizmasında etkili olan glukoz 6 fosfat dehidrogenaz enzimi eksikliği olan hastalarda, seyrek olarak hemoliz (kırmızı kan hücrelerinin yıkımı) görülebilir.
- Kansızlığı (anemisi) olanlarda, akciğer hastalarında, karaciğer ve böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doktor kontrolü altında dikkatli kullanılmalıdır.
- Birden (akut) yüksek doz verildiğinde ciddi karaciğer toksisitesine neden olur.
- Erişkinlerde uzun süreli (kronik) günlük dozlarda karaciğer hasarına neden olabilir.
- DUAMOL, 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 olabileceği riski nedeni ile emzirme döneminde kullanılmamalı veya alternatif olarak tramadol tedavisi sırasında emzirmeye son verilmelidir.

Yoğun deri döküntüleri, kurdeşen, tüm vücutta derinin kızarması, şiddetli kaşınma, kabarcıklar, deri soyulması ve şişmesi, mukoz membranlarda iltihaplanma (Stevens-Johnson Sendromu, toksik epidermal nekroliz, akut jeneralize ekzantematöz püstüloz) gözlemlendiği takdirde, durumu doktorunuza bildiriniz.

Yüksek dozlarda uzun süreli kullanılan DUAMOL böbrek hasarına yol açabilir.

Ciddi bir hastalığınız varsa, DUAMOL kan veya vücut sıvılarıyla ilgili bir rahatsızlık (metabolik asidoz) geçirme riskinizi arttırabilir. Bu rahatsızlığın belirtileri derin, hızlı ve zorlanarak nefes alıp vermek, mide bulantısı, kusma ve iştahsızlıktır.

Günde en fazla 8 efervesan tablet olan maksimum DUAMOL dozunu aşmayınız.

Alkolik karaciğer hastalarında dikkatli kullanılmalıdır.

Alkol alan kişilerde karaciğer zehirlenmesi (hepatotoksisite) riski nedeniyle günlük alınan parasetamol dozunun 2000 mg'ı aşmaması gerekir.

Uzun süreli kullanımdan sonra tolerans, psikolojik ve fiziksel bağımlılık gelişebilir.

Doktorunuz DUAMOL tedavisini sonlandırmak istediğinde ani kesilme belirtilerini önlemek için dozun kademeli olarak azaltılmasını tavsiye edebilir.

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

DUAMOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

DUAMOL'ün herhangi bir yiyecek/içecek ile etkileşime girdiği bilinmemektedir.

Alkol ile birlikte kullanılmamalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuza hamile olduğunuzu ya da hamile kalmayı planladığınızı söyleyiniz.

DUAMOL, hamilelik sırasında kullanılmamalıdır.

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 olabileme riski nedeni ile emzirme döneminde kullanılmamalı veya alternatif olarak DUAMOL tedavisi sırasında emzirmeye son verilmelidir.

Araç ve makine kullanımı

DUAMOL'ün bileşimindeki tramadolün, alkol ve diğer bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında daha da belirgin şekilde ortaya çıkan uyuşukluk ve baş dönmesine neden olabileceği göz önüne alınmalıdır. Bu durumda araba kullanmamalı, dikkat gerektiren tehlikeli işler yapmamalı ya da makine başında çalışmamalısınız.

DUAMOL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DUAMOL her efervesan tablette 153,04 mg (6,65 mmol) sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

DUAMOL içeriğindeki aspartamdan dolayı, fenilalanin için bir kaynak içermektedir. Fenilketonürisi (ender rastlanan kalıtsal bir hastalık) olan insanlar için zararlı olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Önemli: Bu ürün parasetamol ve tramadol içermektedir. Parasetamol veya tramadol içeren bir başka ilaç kullanıyorsanız doktorunuza mutlaka belirtiniz.

DUAMOL aşağıdakilerle birlikte kullanılmalıdır:

- Karbamazepin (sara tedavisinde veya trigeminal nevralji adı verilen yüzde şiddetli ağrı ataklarıyla seyreden bir hastalıkta kullanılan ilaç)
- Buprenorfin, nalbufin, pentazosin (opioid tipinde ağrı kesiciler). Ağrı kesici etki azalabilir.

Eğer aşağıdaki ürünlerden birini kullanıyorsanız, yan etki olasılığı artabilir:

- Triptan grubu ilaçlar (migren tedavisinde kullanılır) veya seçici serotonin geri-alım inhibitörleri (depresyon için kullanılmaktadır). Eğer zihin bulanıklığı, huzursuzluk, ateş, terleme, kol-bacak veya gözlerde hareket koordinasyon bozukluğu, kontrol edilemeyen kas seğirmeleri veya ishal gibi bir durum oluşursa doktorunuzu arayınız.
- Sakinleştiriciler, uyku hapları, morfin veya kodein (aynı zamanda öksürük önleyici olarak da kullanılmaktadır) gibi başka ağrı gidericiler, baklofen (bir tip kas gevşetici), kan basıncı düşürücü ilaçlar, antidepresanlar ve allerji için kullanılan ilaçlar. Uyku hali veya baygınlık hissederseniz doktorunuza söyleyiniz.
- Belirli antidepresanlar veya antipsikotikler (şizofreni tedavisinde kullanılan ilaç grubu) gibi kasılmaya yol açabilen ilaçlar. Aynı zamanda kullanımı durumunda, kasılma riski artabilir. Doktorunuz DUAMOL'ün uygun olup olmadığını söyleyecektir.
- Antidepresanlar. DUAMOL bu ilaçlar ile etkileşime girerek göz hareketlerinin kontrolünü yapan kasları da içine alacak şekilde kaslarda, istemsiz ritmik kasılmalar, sinirlilik hali, aşırı terleme, titreme, reflekslerde artış, vücut ısısında artış gibi bulgular ortaya çıkabilir.
- Varfarin veya fenprokumon (kan sulandırıcı ilaçlar). Bu tip ilaçların etkileri değişip kanama meydana gelebilir. Herhangi uzamış veya beklenmeyen bir kanamayı acilen doktorunuza bildiriniz.
- Zidovudin (çocuk ve erişkinlerde görülen HIV enfeksiyonlarının (AIDS) tedavi ve önlenmesinde kullanılan bir ilaç) içeren bir ilaç kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz.
- Kloramfenikol ve rifampisin (enfeksiyon tedavisinde kullanılan bir ilaç) içeren bir ilaç kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz.
- Karaciğer enzimlerini uyaran ilaçlar (örn: bazı uyku ilaçları, sara hastalığında kullanılan bazı ilaçlar (fenitoin, fenobarbital, karbamazepin) gibi) içeren bir ilaç kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz.

Eğer aşağıdaki ürünlerden birini kullanıyorsanız, DUAMOL'ün etkililiği değişebilir:

- Metoklopramid, domperidon veya ondansetron (bulantı ve kusma için kullanılan ilaçlar)
- Kolestiramin (kan kolesterolünü düşürücü bir ilaç)
- Sarı kantaron (St John's worth / *Hypericum perforatum*) içeren ilaçlar

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. DUAMOL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinlerde ve 12 yaş üzeri gençlerde: Başlangıç dozu olarak günde iki efervesan tablet DUAMOL kullanılması önerilir. Gerek duyuldukça, günde 8 tableti (300 mg tramadol ve 2.600 mg parasetamole eşdeğer) geçmemek üzere ilave doz alınabilir. Dozlar arasındaki ara en az 6 saat olmalıdır.

Alkol alan kişilerde karaciğer zehirlenmesi (hepatotoksisite) riski nedeniyle günlük alınan parasetamol dozunun 2.000 mg'ı aşmaması gerekir.

DUAMOL hiçbir şekilde gerektiğinden daha uzun süre kullanılmamalıdır. Hastalığın doğası ve şiddeti gereği DUAMOL'un tekrar kullanılması ya da uzun süreli tedavisinin gerekli olması halinde dikkatli ve düzenli olarak gözlem gerekmektedir. Gerektiğinde tedaviye ara verilmelidir. Mümkün olan en düşük ağrı kesici dozda kullanılmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

DUAMOL yalnızca ağız yoluyla kullanılır.

DUAMOL, bir bardak (200 ml) suda eritilip bekletilmeden içilmelidir.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatlara uyunuz.

İlacınızı almayı unutmayınız.

Bu ürünün kullanımına ilişkin daha başka sorularınız varsa, doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

12 yaş altı çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

75 yaş üzerindeki hastalarda DUAMOL'un atılımı gecikebileceğinden, doz aralığının uzatılması düşünülebilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Ciddi böbrek yetmezliğiniz var ise, DUAMOL kullanmayınız. Orta derecede böbrek yetmezliği var ise, doz alımı arasındaki süre 12 saatlik aralara yükseltilebilir.

Ciddi karaciğer yetmezliğiniz var ise, DUAMOL kullanmayınız. Daha hafif vakalarda doz aralığının uzatılması gereklidir.

Eğer DUAMOL'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DUAMOL kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden daha yüksek dozda DUAMOL kullandığınız durumda benizde solgunluk, bulantı, göz bebeğinde daralma, kusma, karın ağrısı, kalp-damar sistemi iflası, komaya kadar giden şuur kaybı durumları ve solunum zorluğuna kadar giden solunum bozuklukları, karaciğer ve böbrek yetmezliği oluşabilir.

Bu belirtilerden herhangi birinin görülmesi durumunda acil müdahale gerekebilir. Bu nedenle derhal bir hastaneye başvurunuz.

Aşırı dozda alınması sonucu zehirlenme belirtileri görüldüğünde, belirtileri giderici ve destekleyici tedavi uygulanır.

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

DUAMOL'ü kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DUAMOL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Genellikle DUAMOL tedavisi sonlandırıldıktan sonra görülmemekle birlikte, nadir de olsa belli bir süre kullanımı takiben tramadol kullanımının ani kesilmesi bazı hastalarda endişe, sinirlilik, uykusuzluk, aşırı tepki verme, titreme, mide ve bağırsak rahatsızlıkları gibi belirtiler ortaya çıkabilir. Çok az kişide panik atak, sanrı, yanma, karıncalanma gibi anormal his, kulak çınlaması gibi belirtiler gözlenebilir. Bu nedenle ilacınızın kullanımına doktorunuza danışmadan ara vermeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, DUAMOL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Lütfen doktorunuza danışmadan ilacınızı kesmeyiniz.

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

- Deri üzerinde oluşan döküntü, kaşıntı ya da kurdeşen, yüz, dudak, dil ya da vücudun diğer bölgelerinin şişmesi (anjioödem), nefes darlığı, hırıltılı soluk alma ya da soluk almada zorlanma gibi belirtilerle kendini gösteren aşırı alerjik durum (anafilaksi)
- Akut jeneralize ekzantematöz püstülozis (yüksek ateşin eşlik ettiği akut yaygın döküntülü içi cerahat dolu küçük kabarcıklar),
- Eritema multiforme (genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu),

- Stevens-Johnson sendromu (ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap)
- Toksik epidermal nekroliz (ölümcül sonuçlar dahil deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin DUAMOL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Bulantı, sersemlik hali ve uyku hali.

Yaygın:

- Kusma, hazım sorunları (kabızlık, gaz, ishal),
- Karın ağrısı
- Ağız kuruluğu
- Kaşıntı,
- Terleme,
- Baş ağrısı,
- Titreme,
- Zihin bulanıklığı, ruh halinde değişiklikler (kaygı, sinirlilik, öforik ruh hali), uyku bozuklukları.

Yaygın olmayan:

- Çarpıntı, nabız artışı, ritim bozuklukları,
- Kulak çınlaması,
- Dışkıda kan,
- Yutma güçlüğü,
- Ürperme,
- Göğüste ağrı,
- Karaciğer enzim düzeylerinde artış,
- Karıncalanma, kol ve bacaklarda iğnelenme,
- Kas seyirmesi,

- Hafıza kaybı,
- Gece kabusları,
- Depresyon
- Gerçekte olmayan ses ve görüntüleri duyma, görme,
- İdrarda albümin düzeyinin yüksek olması,
- İşeme bozukluğu (idrar yapamama, idrar yapmada güçlük ve ağrı),
- Nefes almada zorlanma,
- Deri reaksiyonları (döküntü, kurdeşen),
- Deri döküntüsü, ürtiker,
- Yüksek tansiyon (hipertansiyon),
- Sıcak basması (özellikle menopoz döneminde).

Seyrek:

- Kasılmalar, koordineli hareketleri yapmada güçlük,
- Havale,
- Geçici bilinç kaybı (bayılma),
- Konuşma bozukluğu,
- İlaç bağımlılığı,
- Ruhsal bozukluk,
- Bulanık görme,
- Göz bebeğinde küçülme,
- Göz bebeğinde büyüme.

Çok seyrek:

- İlacın kötüye kullanımını.

Bilinmiyor:

- Kan şekerinde düşme.

Aşağıdaki yan etkiler yalnızca tramadol veya parasetamol alınmasını takiben hastalar tarafından bildirilmiştir. DUAMOL alınmasını takiben bunlardan herhangi birisini gözlemlerseniz, doktorunuza bildirmelisiniz.

Seyrek:

- Solunum sistemi ile ilişkili alerjik reaksiyonlar (soluk alıp vermede zorlanma)
- Solunumun baskılanması,
- İştahta değişiklik,
- Kas zayıflığı,
- Deri döküntüsü, kaşıntı, kurdeşen.

- Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap (Stevens Johnson sendromu)

Bilinmiyor:

- Diş eti ve burun kanamalarına sebebiyet veren düşük trombosit sayısı,
- Kanda akyuvar sayısının azalmasına bağlı hastalıklara yakalanma sıklığında artış,
- Var olan astımda kötüleşme,
- Kalbin yavaşlaması,
- Yatar veya oturur pozisyondan ayağa kalkma esnasında baygınlık hissi,
- Bayılma,
- Kişilik değişiklikleri (genellikle keyifli, nadiren keyifsiz olma durumu),
- Aktivite değişiklikleri (genellikle çok hareketli, nadiren hareketsizlik durumu),
- Algı değişiklikleri.

Nadir vakalarda, ilaç kullanımı sizi bu ilaca karşı bağımlı yaparak ilacı bırakmanızı zorlaştırabilir.

Nadir durumlarda, bir süre tramadol kullanmış hastalar aniden tedaviyi keserlerse kendilerini çekebilirler ve mide ve bağırsak problemleri olabilir. Çok az kişide panik atak, gerçekte olmayan ses ve görüntüleri duyma ve görme, kaşıntı, uyuşma, his kaybı gibi anormal algı durumları ve kulak çınlaması gelişebilir. İlacın bırakılmasını takiben bunlardan herhangi birisi oluşmuşsa, doktorunuza başvurunuz.

Kanı sulandıran ilaçlarla birlikte DUAMOL kullanılması, kanama riskini artırabilir. Herhangi uzamış veya beklenmeyen bir kanama oluştuğunda, derhal doktorunuza bildiriniz.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza 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 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. DUAMOL’ün saklanması

DUAMOL’ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

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

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DUAMOL'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: 0 850 201 23 23

Faks: 0 212 481 61 11

E-mail: bilgi@neutec.com.tr

Üretim yeri: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.

Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı () tarihinde onaylanmıştır.