

## KULLANMA TALİMATI

**ROLADOL® 100 mg/2 ml IM/IV solüsyon içeren ampul**  
**Damar içine, kas içine veya deri altına uygulanır.**

**Etkin madde:** Her bir ampul 100 mg tramadol hidroklorür içerir.

**Yardımcı maddeler:** Sodyum asetat trihidrat, 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. **ROLADOL® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ROLADOL®'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ROLADOL® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ROLADOL®'ün saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. ROLADOL® nedir ve ne için kullanılır?**

ROLADOL® her kutuda 2 ml'lik 5 ampul içerir.

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

ROLADOL® orta veya şiddetli ağrıların tedavisinde kullanılır.

#### **2. ROLADOL®'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

**ROLADOL®'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- Eğer tramadol'e veya ROLADOL® içindeki diğer bileşenlerden herhangi birine alerjik (aşırı duyarlı) iseniz;
- Alkol, uyku hapları, ağrı gidericiler veya diğer psicotrop (mizacı ve duyguları etkileyen ilaçlar) ilaçlarla akut zehirlenme durumunda;

- MAO inhibitörleri (depresyon tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar) alıyorsanız veya ROLADOL® 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.

### **ROLADOL®’ü 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.

ROLADOL®’ün fiziksel ve psikolojik bağımlılığa yol açabildiğine dikkat ediniz.

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

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

### **ROLADOL®’ün yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Etkisi şiddetlenebileceği için ROLADOL® 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 gebeyken ROLADOL® 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.*

Emzirme sırasında ROLADOL® kullanımı önerilmemektedir. Tramadol ufak miktarlarda süt ile atılır. Tek bir dozda, emzirmeyi kesmek genellikle gerekli değildir.

## **Araç ve makine kullanımı**

ROLADOL® 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.

## **ROLADOL®'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

ROLADOL® her dozunda 23 mg'dan daha az sodyum içerir; yani esasında “sodyum içermez”.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

ROLADOL®, MAO inhibitörleri (depresyon tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar) ile bir arada kullanılmamalıdır.

Aşağıdaki maddeleri içeren ilaçları kullanıyorsanız ROLADOL®'ün ağrıyı hafifletici etkisi azalabilir ve etki süresi kısalabilir:

- karbamazepin (epilepsi nöbetleri için);
- ondansetron (bulantı önleyici).

Doktorunuz size ROLADOL® alıp almamanızı ve hangi dozda alacağınızı söyleyecektir.

Aşağıdaki durumlarda yan etki riski artmaktadır:

- ROLADOL® 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 antidepresanlar veya antipsikotikler gibi konvülsiyonlara (nöbetler) neden olabilen ilaçlar kullanıyorsanız. Bu ilaçlar ile aynı zamanda ROLADOL® kullanıyorsanız bir nöbet geçirme riskiniz artabilir. Doktorunuz ROLADOL®'ün size uygun olup olmadığını söyleyecektir.
- Bazı antidepresanlar kullanıyorsanız. ROLADOL® bu ilaçlarla etkileşime girebilir ve göz hareketlerini kontrol eden kaslar dahil kaslarda istem dışı, kontrolsüz ani kasılmalar, ajitasyon (huzursuzluk durumu), aşırı terleme, titreme, reflekslerin çoğalması, kas geriliminin artması, 38° C'nin üstünde vücut sıcaklığı gibi belirtiler ortaya çıkabilir.
- ROLADOL® 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. ROLADOL® nasıl kullanılır?

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

ROLADOL®'ü 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:** Bir defada uygulanan dozun 2 mg/kg'ı geçmemesi önerilir. Ağrının şiddetine bağlı olarak etki 4-6 saat arasında sürer. Günde 400 mg tramadol (4 ampul) aşılmamalıdır.

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

#### Uygulama yolu ve metodu:

IV uygulama yavaş enjeksiyon veya seyreltilmiş olarak infüzyon yolu ile yapılır. Ampuller IM veya SC uygulamaya da uygundur.

#### Değişik yaş grupları:

**Çocuklarda kullanımı:** 1-12 yaş arasındaki çocuklarda tek dozda 1-2 mg / kg tramadol kullanılır.

Doktorlar ve sağlık personeli için; ampulün çocuklara uygulanışına ait bilgiler bu kullanma talimatının en sonunda verilmiştir.

**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/Diyaliz hastaları ve Karaciğer yetmezliği:** Şiddetli karaciğer ve/veya böbrek yetmezliği olan hastalar ROLADOL® almamalıdır. Hafif veya orta dereceli yetmezliğiniz varsa, doktorunuz doz aralığını uzatmanızı önerebilir.

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

#### Kullanmanız gerekenden daha fazla ROLADOL® kullandıysanız

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

Çok yüksek dozlar aldıktan sonra, 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.

*ROLADOL®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

### **ROLADOL®'ü kullanmayı unutursanız**

ROLADOL®'ü 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.*

### **ROLADOL® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

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

ROLADOL® tedavisi kesildiğinde, genellikle, art-etki olmayacaktır. Ancak, bazı nadir durumlarda, bir süredir ROLADOL® 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) gelişebilir. ROLADOL®'ü kestikten sonra bu yakınmalardan herhangi biri oluştuğu takdirde lütfen doktorunuza başvurunuz.

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

Tüm ilaçlar gibi, ROLADOL®'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, ROLADOL®'ü 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 ROLADOL®'e 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 (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 (ömeğin nefes darlığı. hırıltı. ödem)

Kan basıncında artış

ROLADOL® ampulün 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. ROLADOL®’ün saklanması**

*ROLADOL®’ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C’nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ROLADOL®’ü kullanmayınız.*

**Ruhsat Sahibi:** Angelini İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Büyükdere Cad. No: 103/B

Şarlı İş Merkezi B Blok Daire: 3

34394 Mecidiyeköy /İstanbul

Tel: 0212 266 24 23

Faks: 0212 266 24 22

**Üretim Yeri:** Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.

Sofalıçeşme Sokak, No: 72-74 34091 Edirnekapı-İSTANBUL

Tel: (+90 212) 534 79 00

Faks: (+90 212) 521 06 44

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

**Aşağıda yer alan bilgiler yalnızca doktorlar ve sağlık personeli için hazırlanmıştır:**

### **Geçimsizlikler**

ROLADOL® ampul, Diklofenak, indometasin, fenilbutazon, diazepam, flunitrazepam, midazolam, gliseriltrinitrat enjeksiyonluk çözeltileri ile geçimsizdir.

### **ROLADOL® ampul 1-12 yaş arası çocuklarda nasıl uygulanır?**

Enjeksiyon hacminin hesaplanması:

1) Gerekli toplam tramadol hidroklorür dozunun mg olarak hesaplanması:

vücut ağırlığı (kg) x doz (mg/kg)

2) Enjektelerde edilecek, seyreltilmiş enjeksiyonluk tramadol hidroklorür çözelti hacminin hesaplanması: toplam doz (mg) / seyreltilmiş çözeltinin uygun konsantrasyonu (mg/ml aşağıdaki tabloya bakınız)

Yani; ROLADOL® ampul enjeksiyon için su ile seyreltilmelidir. Aşağıdaki tablo hangi konsantrasyonların elde edildiğini göstermektedir (1 ml ampul 50 mg tramadol hidroklorür içerir.)

ROLADOL® ampulün seyreltilmesi

<b>Enjeksiyonluk su</b>	<b>Elde edilen konsantrasyon</b>
2 ml + 2 ml	25.0 mg/ml
2 ml + 4 ml	16.7 mg/ml
2 ml + 6 ml	12.5 mg/ml
2 ml + 8 ml	10.0 mg/ml
2 ml + 10 ml	8.3 mg/ml
2 ml + 12 ml	7.1 mg/ml
2 ml + 14 ml	6.3 mg/ml
2 ml + 16 ml	5.6 mg/ml
2 ml + 18 ml	5.0 mg/ml

Örnek hesaplama: 45 kg'lık bir çocuk için kilosu başına 1.5 mg tramadol hidroklorür verilmek istendiğinde; 67.5 mg tramadol hidroklorür verilmesi gereklidir. Bunun için 2 ml ampul 4 ml enjeksiyonluk su ile seyreltilir bu da ml'de 16.7 mg tramadol hidroklorür konsantrasyonunu verir. Daha sonra 4 ml seyreltilmiş çözelti (yaklaşık 67 mg tramadol hidroklorür) uygulanır.