

KULLANMA TALİMATI

Metiler 0,2 mg/ml IM enjeksiyonluk çözelti

Kas içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** 1 ml'lik her bir ampul 0,2 mg metilergonovin maleat içerir.

- **Yardımcı maddeler:** Tiyoüre, sodyum klorür, tartarik asit ve enjeksiyonluk sudur.

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. **METİLER nedir ve ne için kullanılır?**
2. **METİLER'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **METİLER nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **METİLER'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. METİLER nedir ve ne için kullanılır?

- METİLER kas içine uygulanan renksiz bir çözeltilidir ve rahim kasılmasını sağlayan bir ilaç grubuna (prostaglandinler/oksitosikler) dahildir.

- METİLER 1 ml'lik bal rengi cam ampul içerisinde ambalajlanmıştır. Her kutu 3 ampul içermektedir.
- METİLER rahmin kasılma yetersizliğine ve gebelikten önceki durumuna dönmesine bağlı düşük, sezaryen ameliyat veya doğum sonrası rahim kanamasının önlenme ve tedavisinde, bebeğin eşinin gelişinden ve ön-omuzun çıkışından sonra, doğumun ikinci basamağında, tamamlanmamış düşükte, rahim içeriğinin dışa atılımını çabuklaştırmakta, löşinin (doğumdan sonra rahimden gelen akıntı) gelmemesi durumunda kullanılır.

2. METİLER'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

METİLER tedavinizin yeterli olup olmadığını izleyebilmek için doktorunuz sizi monitöre bağlayarak tansiyonunuzu, nabız sayınızı ve rahminizin tedaviye yanıtını izlemek isteyebilir.

METİLER'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer yüksek tansiyonunuz varsa,
- Hamile iseniz,
- Eğer metilergonovin maleat'a ya da METİLER'in içerdiği yardımcı maddelere aşırı duyarlılığınız varsa,
- Proteaz inhibitörü, azol grubu mantar ilacı veya makrolid grubu antibiyotik kullanıyorsanız,
- Gebelik zehirlenmesinde (preeklampsi, eklampsi diye tanımlanan, gebelikte görülebilen, idrarda protein atılması, yüksek tansiyon, ödem, nöbet durumlarında), lohusalık humması gibi bir enfeksiyonunuz varsa, doğumu oluşturmak için veya tehlikeli spontan (kendiliğinden) düşükte,

METİLER kullanılmamalıdır.

METİLER'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Kalp damar hastalıklarınız varsa
- Tıkalıcı bir damar hastalığınız varsa
- Böbrek ve karaciğer hastalıklarınız varsa

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

METİLER'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle bilinen etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

METİLER hamilelik süresince kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

METİLER emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

METİLER'in anne sütü salgısını azalttığı ve anne sütüne geçtiği bildirilmiştir. Emziren kadınların ilacı bir kaç gün kullanması ile emzirilen bebeklerde zehirlenmeye dair bazı bildirimler vardır. Şu belirtilerden biri veya birkaçı gözlemlenmiş ve ilacın kesilmesi ile yok olmuştur; kan basıncı yükselmesi, bradikardi (yavaş nabız) veya taşikardi (hızlı nabız), kusma, ishal, huzursuzluk, kas krampları. Çocuğa yan etki olasılığı ve süt salgısının azalması nedeni ile METİLER'in emzirme sırasında kullanımı önerilmez.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanma üzerine herhangi bir olumsuz etkisi bildirilmemiştir. Ancak sersemlik haline ve nöbetlere yol açma ihtimali nedeniyle METİLER kullanımı sırasında araç ve makine kullanılması önerilmez.

METİLER'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

METİLER her 1 ml'sinde 23 mg'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Damarlarda daralmaya neden olan başka tür ilaçlar ve bölgesel uyuşma sağlayan ilaçlar (anestezikler) da METİLER ile aynı tür maddeler içerebilir. Bu tür ilaçları kullanıyorsanız kullanacağınız METİLER miktarı doktorunuz tarafından ayarlanacaktır.

Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. METİLER nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

METİLER kasınızın içine doktorunuz veya hemşireniz tarafından uygulanır.

Doktorunuz öneriyorsa çok özel durumlarda ve belli koşullarda, toplardamar içine uygulanabilir. Böyle bir uygulama sırasında yakın izlem gereklidir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

METİLER'in çocuklar üzerinde güvenliliği ve etkililiği yeterince incelenmemiştir.

Yaşlılarda kullanımı:

METİLER'in yaşlılar üzerinde güvenliliği ve etkililiği için yeterli sayıda 65 yaş ve üzeri hasta içeren klinik çalışmalar yoktur. Yaşlı hastalarda azalmış karaciğer, böbrek ve kalp fonksiyonları olabileceğinden tedaviye en düşük doz aralığından başlamak gerekir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği / Karaciğer yetmezliği

Böbrek ve karaciğer hastalıklarında kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla METİLER kullandıysanız

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

METİLER'i kullanmayı unutursanız

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

METİLER ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Herhangi bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi METİLER'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa METİLER'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Nefes darlığı
- Göğüste ağrı
- Baş ağrısı
- Çarpıntı
- Kusma
- Damar çevresinde ağrı, kızarıklık, şişlik (tromboflebit)
- Bilinç bulanıklığı
- Kasılma veya nöbet

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin METİLER'e karşı ciddi alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastahaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Baş ağrısı ve nöbet yüz kişiden birinde görülür. Baş ağrısı ve nöbet dışında ciddi yan etkilerin hepsi çok seyrek (onbin kişide birden az) görülür.

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

- Yüksek tansiyon
- Düşük tansiyon
- İdrarla kan gelmesi (hematüri)
- Su zehirlenmesi
- Soluk el ve ayak
- Ayaklarda halsizlik

- Normal dışı terleme
- İshal
- Burun tıkanıklığı

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Yüksek tansiyon yüz kişiden birinde görülür. Yüksek tansiyon dışında ciddi yan etkiler çok seyrek (onbin kişide birden az) görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Baş dönmesi
- Kulaklarda çınlama
- Kramp
- Bulantı
- Deride kaşıntı
- Deride döküntü
- Dilde pas tadı

Bunlar METİLER'in hafif yan etkileridir. Bu yan etkiler yaygın olmayan (100 kişide bir ila 1000 kişide bir arası) yan etkilerdir.

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. METİLER'in saklanması

METİLER'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

İşıktan uzakta, 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki/kartondaki/şışedeki son kullanma tarihinden sonra METİLER'i kullanmayınız /son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Son kullanma tarihinin ilk iki rakamı ayı, son dört rakamı yılı gösterir.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz METİLER'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

Üretici: ADEKA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

55020 – İlkadım/SAMSUN

Bu kullanma talimatı . . . tarihinde onaylanmıştır.