

KULLANMA TALİMATI

MOTILIUM 1 mg/ml oral süspansiyon

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Bir mL oral süspansiyon, 1 mg domperidon içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sorbitol, mikrokristalize selüloz, sodyum karboksimetil selüloz, metil parahidroksibenzoat, polisorbitat 20, propil parahidroksibenzoat, sodyum sakarin, sodyum hidroksit, saf 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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **MOTILIUM nedir ve ne için kullanılır?**
2. **MOTILIUM'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **MOTILIUM nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **MOTILIUM'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MOTILIUM nedir ve ne için kullanılır?

- MOTILIUM Oral Süspansiyon, her mililitresinde 1 miligram domperidon içeren oral süspansiyon formundadır.

Motilium Oral Süspansiyon, 200 mililitrelik şişeler içinde, ölçekli pipetiyle birlikte piyasaya sunulmaktadır.

- MOTILIUM'un etkin maddesi olan domperidon, propulsifler adı verilen bir ilaç grubuna aittir.

Bu gruptaki ilaçlar mide ve bağırsak hareketlerini artırarak düzenlerler. Böylelikle midenin boşalması kolaylaştırılmış olur ve midenin geriye, yemek borusuna doğru faaliyet göstermesi engellenir.

- MOTILIUM erişkinlerde ve ergenlerde (12 yaş üstü ve 35 kg üzeri) mide bulantısı ve kusma durumlarının tedavisinde kullanılır.

2. MOTILIUM'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MOTILIUM'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Domperidona veya MOTILIUM içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz;

- Prolaktin salgılayan hipofiz tümörü (prolaktinoma) varsa;
- Mide kanamanız varsa ya da düzenli olarak ciddi karın ağrınız veya devam eden siyah dışkılama varsa,
- Bağırsağınızda tıkanma ya da delinme varsa,
- Orta ya da şiddetli karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- “Uzamış QT aralığı” olarak adlandırılan bir kalp problemini gösteren EKG (elektrokardiyogram)’niz varsa,
- Kalbiniz kanı vücudunuza gerektiği gibi pompalayamıyorsa (kalp yetmezliği olarak adlandırılan durum),
- Kanınızdakipotasyum ya da magnezyum seviyelerini düşüren veya potasyum seviyesini yükselten bir probleminiz varsa
- Bazı ilaçlar alıyorsanız (bkz. Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı)

MOTILIUM’u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer;

- Karaciğer problemlerinizi varsa (karaciğer fonksiyon bozukluğu ya da yetmezliği) (bkz. MOTILIUM’u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ),
 - Böbrek problemlerinizi varsa (böbrek fonksiyon bozukluğu ya da yetmezliği),
- ilacınızı almadan önce doktorunuza danışınız. Uzamış tedavi durumunda daha düşük bir doz almak veya ilacı daha az sıklıkta kullanmak gerekebileceği için doktorunuza danışmanız tavsiye edilir ve doktorunuz sizi düzenli olarak incelemek isteyebilir.

MOTILIUM kalp ritm bozukluğu ve kalp durması riskini artırabilmektedir. Bu risk 60 yaşın üstünde veya günde 30 mg’dan daha fazla doz alanlarda daha fazladır. MOTILIUM bazı ilaçlarla birlikte alındığında da bu risk artar. Eğer, enfeksiyonu (mantar enfeksiyonları ya da bakteriyel enfeksiyonlar) tedavi edici ilaçlar alıyorsanız ve/veya kalp problemlerinizi ya da AIDS/HIV için ilaçlar alıyorsanız (bkz. Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı) doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

MOTILIUM sadece (12 yaş üstü ve 35 kilogram üzerindeki) ergenlerde ve erişkinlerde en düşük etkili dozda kullanılmalıdır.

MOTILIUM alırken, , nefes almada güçlük, bilinç kaybı ya da çarpıntı gibi kalp ritm bozuklukları yaşıyorsanız doktorunuza danışınız. Bu durumlarda MOTILIUM ile tedavi durdurulmalıdır.

MOTILIUM, 12 yaş altı ve 35 kg altındaki hastalarda kullanılmamalıdır.

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

MOTILIUM’un yiyecek ve içecek ile kullanılması:

MOTILIUM’u aç karına alınız. Yemeklerden sonra alındığında ilacın emilimi bir miktar gecikir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik sırasında MOTILIUM kullanımının zararlı olup olmadığı bilinmemektedir. Eğer hamile iseniz ya da hamile olduğunuzu düşünüyorsanız doktorunuz durumu dikkatle değerlendirecek ve MOTILIUM kullanıp kullanmayacağınıza karar verecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Anne sütüne az miktar MOTILIUM geçer. MOTILIUM, anne sütü ile beslenen bir bebekte kalbi etkileyen istenmeyen yan etkilere neden olabilir. MOTILIUM, emzirme döneminde yalnızca doktorunuzun açık bir şekilde gerekli gördüğü durumlarda kullanılmalıdır. İlacı almadan önce doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Bazı hastalar MOTILIUM aldıktan sonra baş dönmesi yaşadıklarını ve uyuklu hissettiklerini bildirmişlerdir. MOTILIUM'un sizi nasıl etkilediğini öğrenene kadar MOTILIUM kullanırken araç ya da makine kullanmayınız.

MOTILIUM'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

MOTILIUM süspansiyon, her mL'de 455 mg sorbitol (E 420) içerir. Sorbitol, mide-bağırsak rahatsızlığına neden olabilir ve hafif bir müshil etkisine sahiptir. Sorbitol ayrıca bir fruktoz (bir tür şeker) kaynağıdır. Doktorunuz size bazı şekerlere karşı tahammülsüzlüğünüz (intolerans) olduğunu söylediyse veya size bir kişinin fruktozu parçalayamadığı nadir bir genetik bozukluk olan kalıtsal fruktoz intoleransı (HFI) teşhisi konulduysa, bu ilacı almadan önce doktorunuzla konuşunuz.

MOTILIUM metilparahidroksibenzoat (E218) ve propilparahidroksibenzoat (E216) içermektedir. Bu maddeler alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş tipte) ve istisnai olarak bronkospazma (bronşlarda kasılma) yol açabilir.

Bu tıbbi ürün her 1 mg/mL dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder yani esasen sodyum içermez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer;

- Mantar enfeksiyonlarını tedavi etmek için pentamidin veya özellikle itraconazol, oral (ağız yolundan alınan) ketokonazol, flukonazol, posakonazol ya da vorikonazol gibi azol antifungaller,
- Bakteriyel enfeksiyonların tedavisi için özellikle eritromisin, klaritromisin, telitromisin, levofloksasin, moksifloksasin, spiramisin gibi antibiyotikler,
- Kalp problemleri ya da yüksek kan basıncı tedavisi için (amiodaron, dronedaron, ibutilid, disopramid, dofetilid, sotalol, hidrokinidin, kinidin)
- Psikoz tedavisi için (haloperidol, pimozid, sertindol)
- Depresyon tedavisi için (sitalopram, essitalopram)
- Mide-bağırsak bozukluklarının tedavisi için (sisaprid, dolasetron, prukaloprid)
- Alerji tedavisi için (mekuitazin, mizolastin)
- Sıtma tedavisi için (özellikle halofantrin ve lumefantrin)
- AIDS/HIV tedavisi için (ritonavir veya sakonavir gibi proteaz inhibitörleri),
- Hepatit C tedavisi için (telaprevir),
- Kanser tedavisi için (toremifen, vandetanib, vinkamin) kullanılan ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, MOTILIUM' u almayınız.

Bepridil (bazı kalp rahatsızlığı durumlarında kullanılan bir ilaç), dipemanil (mide ve bağırsak ülserlerinde kullanılan bir ilaç), metadon (kronik ağrıların giderilmesinde kullanılan bir ilaç) gibi bazı etkin maddeleri içeren diğer ilaçları kullanıyorsanız da MOTILIUM'u almayınız. Mide asidinizi azaltmaya yarayan veya mide salgısını önleyen ilaçlar MOTILIUM ile birlikte kullanıldığında, yemeklerden önce değil sonra alınmalıdır; bu ilaçlar MOTILIUM oral formülasyonları ile aynı anda alınmamalıdır.

Eğer, enfeksiyon, kalp problemleri AIDS/HIV ya da parkinson hastalığı (levodopa) tedavileri için ilaçlar alıyorsanız doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

MOTILIUM ve apomorfine (Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılır) kullanmadan önce doktorunuz aynı anda kullanıldığında her iki ilacı da tolere ettiğinizden emin olmalıdır. Kişiselleştirilmiş bir tavsiye için doktorunuza veya sağlık uzmanınıza danışın. Lütfen apomorfine kullanımı için kullanma talimatına bakınız.

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. MOTILIUM nasıl kullanılır?

Doktorunuzun farklı şekilde tavsiye etmediği sürece aşağıdaki talimatlara uyunuz.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

Yemeklerden sonra alındığında ilacın emilimi bir miktar geciktiği için, MOTILIUM'u yemeklerden önce alınız.

Tedavi süresi

Belirtiler genellikle, ilacı aldıktan sonra 3-4 gün içinde iyileşir. Doktorunuza danışmadan, MOTILIUM'u 7 günden fazla almayınız.

Erişkinler ve ergenler (12 yaş ve üstü, 35 kg veya üzeri)

- MOTILIUM Oral Süspansiyon'u sulandırmayınız ve diğer sıvılarla karıştırmayınız.
- Olağan doz, mümkünse yemeklerden önce günlük 3 defaya kadar alınan 10 mL'dir. Günlük 30 mL'den fazla kullanmayınız.

Uygulama yolu ve metodu

Kullanmadan önce şişeyi hafif hareketlerle, köpük oluşumundan kaçınarak çalkalayınız.

Çocuklarda kullanımı

MOTILIUM sadece (12 yaş üstü ve 35 kilogram üzerindeki) adölesan ve erişkinlerde en düşük etkili dozda kullanılmalıdır.

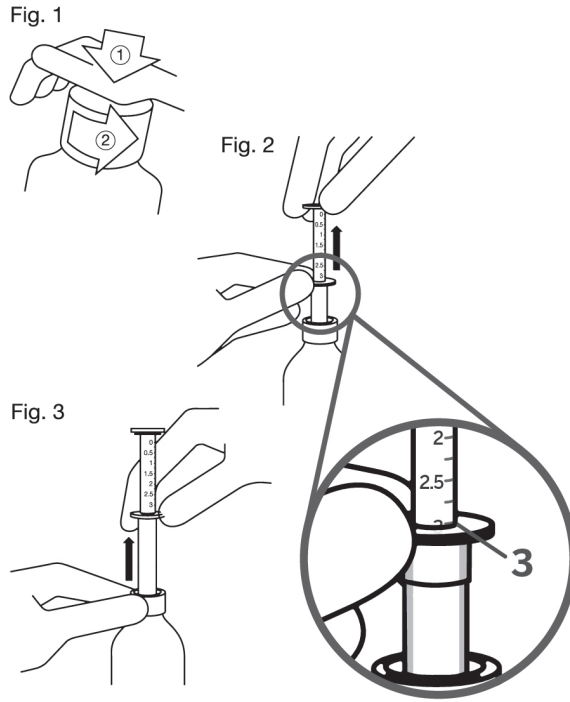
Şişe, çocuk korumalı bir kapak ile gelir ve şu şekilde açılmalıdır:

- Plastik kapağı aşağıya doğru bastırarak saatin aksi yönünde çeviriniz ve açınız.

Ergenler (12 yaş üstü ve 35 kilogram üzeri) için doğru dozu hazırlamak için kg ölçekli pipetin kullanışı:

- Şişenin üzerindeki plastik kapağı çıkarınız.
- Pipeti, şişenin içine daldırınız.

- Pipetin alt tarafındaki halkayı sabit tutunuz.
- Hastanın kilogram cinsinden ağırlığına karşılık gelen işarete kadar üst halkayı çekerek ilacı pipete çekiniz (doktorunuz tarafından aksi belirtilmedikçe) (Şekil 2).
- Tüm pipeti şişeden çıkarınız (Şekil 3).
- Pipeti hastanın ağzının içine boşaltarak ilacı veriniz.
- Pipeti su ile temizleyiniz.
- Plastik kapak ile şişeyi kapatınız.



Değişik yaş grupları

Yaşlılarda kullanımı: 65 yaş ve üzeri hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

MOTILIUM kalp ritm bozukluğu ve kalp durması riskini artırabilmektedir. Bu risk 60 yaşın üstünde veya günde 30 mg'dan daha fazla doz alanlarda muhtemelen daha fazladır.

Özel kullanım durumları

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: MOTILIUM, orta ve şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda kontrendikedir. Böbrek yetmezliği durumlarında dikkatle kullanılmalıdır. Yetmezliğin derecesine göre doz azaltılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla MOTILIUM® kullandıysanız

Eğer çok fazla MOTILIUM kullanmışsanız doktorunuza, eczacınıza ya da zehir merkezine danışınız. Doz aşımı durumunda, semptomatik tedavi uygulanmalıdır. Uzun QT aralığı olarak adlandırılan bir kalp problemi olasılığı nedeniyle EKG izlemi başlatılmalıdır.

Doktor için bilgi: Hastanın yakından izlenmesi, ve genel destekleyici önlemlerin alınması önerilir. Ekstrapiramidal etkilerin tersine döndürülmesine antikolinerjik anti-parkinson ilaçlar yardımcı olabilir.

MOTILIUM 'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

MOTILIUM'u kullanmayı unutursanız

Bir dozu unutursanız, bunu hatırlar hatırlamaz ilacı içiniz. Ancak bir sonraki dozun zamanı gelmişse, unuttuğunuz dozu atlayınız ve daha sonrasında ilacınızı normalde kullandığınız şekilde kullanmaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MOTILIUM ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

MOTILIUM tedavisinin ne kadar süreceğine tedavi eden doktorunuz karar verecektir.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, MOTILIUM'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

Eğer herhangi bir alerjik reaksiyon görürseniz derhal doktorunuza danışınız. Bir alerjik reaksiyonun belirtileri deride döküntü, yutma ve nefes almada zorlanma, dudaklar, yüz, boğaz veya dilde şişmeyi içermektedir. Nefes almada sorunlar yaşayabilirsiniz. Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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 veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Yaygın olmayan:

- Yüzde, kollarda ya da bacaklarda istemsiz hareketler, aşırı titreme, aşırı kas kasılması ya da kas spazmı

Bilinmiyor:

- Nöbetler,
- Deri döküntüsü, kaşıntı, nefeste daralma ve şişmiş bir yüz ile tanımlanan uygulama sonrası kısa bir zamanda meydana gelebilen bir tip reaksiyon
- Kurdeşen, kaşıntı, kızarıklık, bayılma ve olası diğer belirtiler arasında nefes alma zorluğu ile karakterize uygulama sonrası kısa bir zamanda meydana gelebilen ciddi bir aşırı duyarlılık (alerjik) reaksiyonu
- Kalp ritm bozuklukları (hızlı ya da düzensiz kalp atımı) rapor edilmiştir; eğer bu gerçekleşirse, tedaviyi derhal durdurmalısınız.
- MOTILIUM, kalp ritm bozukluğu ve kalp durması riskinde artışla ilişkilendirilebilir. Bu risk, 60 yaşından büyük hastalarda ya da günlük 30 mg'dan fazla doz alanlarda daha yüksek olabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

MOTILIUM kullanımına bağlı olarak aşağıda sıralanan diğer istenmeyen etkiler görülebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın:

Ağız kuruluğu

Yaygın olmayan:

Endişe hali

Huzursuzluk

Sinirlilik

Cinsel ilgi kaybı ya da cinsel ilginin azalması

Baş ağrısı

Uykulu olma hali

İshal

Döküntü

Kurdeşen

Kaşıntı

Memelerde ağrı ya da hassasiyet

Memelerden süt gelmesi

Genel bir güçsüzlük hali

Baş dönmesi

Bilinmiyor:

Göz kapaklarında istem dışı anormal hareketler (okülojirik kriz)

Kadınlarda adet döngüsünün durması

Erkeklerde meme büyümesi

İdrar yapamama

Bazı laboratuvar test sonuçlarında değişiklikler

Huzursuz bacak sendromu (bacaklarınızı ve bazen kollarınızı ve vücudunuzun diğer bölümlerini hareket ettirmede karşı konulamaz bir istek ile ilişkili rahatsızlık hissetme)

Tıbbi gözlem gerektiren dozlarda ve durumlarda MOTILIUM kullanan bazı hastalarda aşağıdaki istenmeyen etkiler gözlenmiştir:

Huzursuzluk, memelerde şişme ya da büyüme, memelerden beklenmedik akıntı, kadınlarda düzensiz adet döngüsü, emzirmede güçlük, depresyon, aşırı duyarlılık

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu ya da eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi”

ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. MOTILIUM'un saklanması

MOTILIUM'u *çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.* 15-30 °C arasında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MOTILIUM'u kullanmayınız. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son gününe tekabül eder.

Şişe bir kez açıldıktan sonra, MOTILIUM Oral Süspansiyon 3 aydan fazla kullanılmamalıdır. Atık sularla ya da evsel atıklarla birlikte atılmamalıdır. Artık ihtiyaç kalmayan ilaçların atılması konusunda eczacınızdan yardım isteyiniz. Bu önlemler doğanın korunmasına yardımcı olacaktır.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz MOTILIUM'u kullanmayınız. Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: Johnson and Johnson Sıhhi Mal. San. ve Tic. Ltd. Şti.
Kavacık/Beykoz/İstanbul

Üretim yeri: Janssen Pharmaceutica N.V., Belçika lisansı ile;
Sanofi İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş. 39780,
Büyükkarıştıran/Lüleburgaz/Kırklareli

Bu kullanma talimatı..... tarihinde onaylanmıştır.