

KULLANMA TALİMATI

M-ESLON 60 mg mikropellet kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir kapsül 60.0 mg Morfin Sülfat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sukroz ve mısır nişastası SP mikrogranülleri, makrogol 4000 (Polietilen glikol 4000), etil selüloz sulu dispersiyonu (Aquacoat ECD 30), dibutil sebasat, talk, titanyum dioksit, gün batımı sarısı E (110)

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. M-ESLON nedir ve ne için kullanılır?

- M-ESLON mikropellet kapsüller, kuvvetli analjezikler veya 'ağrı kesiciler' olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahil olan aktif bileşen morfin içerirler.
- 7 kapsüllük Alüminyum/PVC blister ambalajlarda piyasada bulunmaktadır.
- M-ESLON, doktorunuz tarafından sizin için, orta ve şiddetli ağrının giderilmesi amacıyla reçete edilmiştir.

2. M-ESLON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

M-ESLON'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Morfine veya kapsüllerin diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa;
- Operasyon öncesi ya da operasyon sonrası ilk 24 saat kullanımı önerilmez.

- Obstrüktif (tıkayıcı) hava yolu hastalığı veya solunum depresyonu gibi bir solunum probleminiz varsa (Doktorunuz, bu durumların sizde olması halinde, size bunu söylemiş olacaktır. Belirtiler nefes darlığı, öksürük veya beklenenden daha yavaş veya zayıf nefes almayı içerebilir);
- Şiddetli baş ağrısına neden olan veya midenizin bulanmasına yol açan bir kafa yaralanmanız varsa. Bunun nedeni, ilacın bu belirtileri kötüleştirebilmesi veya kafa yaralanmasının derecesini gizleyebilecek olmasıdır;
- İnce bağırsağınızın (bağırsaklarınızın bir kısmı) gerekli şekilde çalışmadığı bir durumunuz varsa (paralitik ileus), mideniz olması gerekenden daha yavaş boşalıyorsa (mide boşalmasında gecikme) veya karmanızda şiddetli ağrı varsa;
- Yakın zamanda başlamış bir karaciğer hastalığınız varsa;
- Monoamin oksidaz inhibitörü (örneğin tranilsipromin, fenelzin, izokarboksazid, moklobemid ve linezolid) olarak bilinen tipte bir ilaç kullanıyorsanız veya bu tipte bir ilacı son iki hafta içerisinde kullandıysanız;
- Hastanın bir yaşından küçük olması durumunda

Eğer bunlardan herhangi biri sizin için geçerli ise bu ilacı kullanmayınız. Emin değilseniz, M-ESLON'u kullanmadan önce doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

Eğer bir operasyon geçirecekseniz, doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.

M-ESLON'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

M-ESLON ile tedaviye başlamadan önce, aşağıdaki durumları doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz:

Eğer;

- Akciğer fonksiyonunda bozulma veya ciddi bronşiyal astım gibi solunum problemlerinizi varsa. Doktorunuz, bu durumların sizde olması halinde, size bunu söylemiş olacaktır. Belirtiler nefes darlığı ve öksürüğü içerebilir;
- Daha düşük bir doza ihtiyaç duyabileceğinizden, yaşlıysanız, tiroit beziniz yetersiz çalışıyorsa (hipotiroidi), şiddetli böbrek veya karaciğer problemlerinizi varsa;
- Bu durum, kafatasınızın içindeki basıncın arttığını işaret edebileceğinden, şiddetli baş ağrınız varsa veya mideniz bulanıyorsa;
- Epilepsi (sara), nöbetler, ataklar, veya konvülsiyon (havale) geçiriyorsanız veya daha önce geçirdiyorsanız;
- Kan basıncınız düşükse;
- Uzun süreli bir akciğer hastalığının ardından ciddi kalp hastalığınız varsa (şiddetli kor pulmonale);
- Pankreasınızda yangı varsa (karında ve sırtta şiddetli ağrıya neden olur) veya safra keseniz ile ilgili problemlerinizi varsa;
- Yangılı bağırsak hastalığınız varsa;
- Prostat problemlerinizi varsa;
- Böbreküstü bezinizin fonksiyonu düşük ise (böbreküstü bezinizin uygun şekilde çalışmaması, güçsüzlük, kilo kaybı, baş dönmesi, mide bulantısı veya kusma gibi belirtilere neden olabilir);
- Alkol veya ilaçlara bağımlılığınız varsa veya daha önce olduysa;
- Daha önce alkol veya ilaç almayı bırakmanızın ardından, ajitasyon, endişe, titreme veya terleme gibi çekilme semptomları yaşadığınız.

Çok nadiren, bu ilaçtan artan dozlarda almanıza karşın, ağrıya artan hassasiyet yaşayabilirsiniz (hiperaljezi). Dozda mı yoksa kuvvetli analjezikte mi ("ağrı kesici") bir değişiklik gerektiğine doktorunuz karar verecektir.

M-ESLON mikropellet kapsüller, bütün olarak ve kırılmadan, çiğnenmeden ve ezilmeden yutulmalıdır.

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

M-ESLON'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

M-ESLON alırken alkol kullanılması, daha uykulu hissetmenize neden olabilir, veya solunumun durması ve bilinç kaybı riskini de taşıyan solunumda sıkışma gibi ciddi yan etkiler riskini artırabilir. M-ESLON alırken alkol kullanmamanız önerilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamile iseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız M-ESLON kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız M-ESLON kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

M-ESLON, araç ve makine kullanma becerinizi etkileyebilecek olan, sersemlik gibi bazı yan etkilere neden olabilir (yan etkilerin tam listesi için bölüm 4'e bakınız). Bunlar genellikle, ilacı almaya ilk başladığınızda veya daha yüksek bir doza geçiş yaptığınızda belirgindir. Etkilenmeniz durumunda, araç veya makine kullanmamalısınız.

M-ESLON'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

M-ESLON sukroz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksız olduğunuz söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

M-ESLON boyar madde olarak gün batımı sarısı (E 110) içerir. Alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

M-ESLON, bir monoamin oksidaz inhibitörü ile birlikte veya bu tür bir ilacı son iki hafta içerisinde aldıysanız kullanılmamalıdır (Bölüm 2 **M-ESLON'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ** bölümüne bakınız).

Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız, doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz:

- Sedatifler (sakinleştirici ilaçlar), hipnotikler (uyku ilaçları) ve uyumanıza yardımcı olan diğer ilaçlar;
- Psikiyatrik veya mental hastalıkları tedavi etmekte kullanılan ilaçlar (örneğin, fenotiyazinler);
- Muskulo relaksanlar (Kas gevşeticiler);
- Antihipertansifler (Yüksek kan basıncını tedavi etmekte kullanılan ilaçlar);
- Mide ülserlerini, hazımsızlığı, veya mide yanmasını tedavi etmekte kullanılan simetidin;
- Antiemetikler (Midenizin bulanmasını veya kusmanızı durdurmak amacıyla kullanılan belirli tipte ilaçlar);
- Alerji belirtilerini önlemek veya gidermek amaçlı kullanılan ilaçlar (antihistaminler);
- Tüberkülozu tedavi etmekte kullanılan rifampisin;
- HIV'i tedavi etmekte kullanılan ritonavir;
- Antiparkinson ilaçlar (Parkinson hastalığını tedavi etmekte kullanılan ilaçlar);
- Epilepsinin veya nöropatik ağrının (sinirle ilgili problemlerden kaynaklanan ağrı) tedavisi amacıyla kullanılan gabapentin.

Ayrıca, size yakın zamanda bir anestezi (uyutucu) verildiyse, bunu da doktorunuza söyleyiniz.

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. M-ESLON nasıl kullanılır?

M-ESLON'u her zaman doktorunuzun önerdiği şekilde kullanın. Emin değilseniz doktorunuzla ve eczacınızla kontrol ediniz.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Olağan başlangıç dozu, 12 saatte bir 30 mg'lık bir kapsüldür. Ancak, doz, yaşınıza, kilonuza ve ağrınızın şiddetine bağlı olarak değişecektir. Yaşlıysanız veya 70 kg'dan daha hafıfseniz, doktorunuz daha düşük bir başlangıç dozu tavsiye edebilir. Kaç adet kapsül almanız gerektiğine doktorunuz karar verecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

Kapsülleri bir bardak su ile bütün olarak alınız. **Kapsülleri kırmayınız, ezmeyiniz veya çiğnemeyiniz.**

M-ESLON kapsüller, bütün olarak yutulduğunda 12 saat boyunca gerekli şekilde etki etmek üzere tasarlanmıştır. Bir kapsülün kırılması, ezilmesi veya çiğnenmesi halinde, 12 saatlik dozun tamamı, vücudunuz tarafından hızlı bir şekilde emilebilir. Bu durum tehlikeli olabilir ve bazen ölümcül de olabilen doz aşımı gibi ciddi problemlere yol açar.

Kapsülleri yalnızca ağız yoluyla almalısınız. Ölümcül de olabilecek ciddi yan etkilere yol açabileceğinden, kapsüller asla ezilmemelidir veya enjekte edilmemelidir.

Kapsülleri 12 saatte bir almalısınız. Örneğin, bir kapsülü sabah saat 8'de alıyorsanız, bir sonraki kapsülü akşam saat 8'de almalısınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Bir yaşından büyük çocuklar

Bir yaşından büyük çocuklar, kapsülleri kullanabilir. Gerekli doz, kilolarına ve ağrının şiddetine bağlı olarak değişecektir. Bu durum doktorunuz veya eczacınız ile tartışılmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlıysanız veya 70 kg'dan daha hafifseniz, doktorunuz daha düşük bir başlangıç dozu tavsiye edebilir. Kaç adet kapsül almanız gerektiğine doktorunuz karar verecektir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Doktorunuz daha düşük bir başlangıç dozu tavsiye edebilir. Kaç adet kapsül almanız gerektiğine doktorunuz karar verecektir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Doktorunuz daha düşük bir başlangıç dozu tavsiye edebilir. Kaç adet kapsül almanız gerektiğine doktorunuz karar verecektir.

M-ESLON'u almakta iken halen ağrı çektiğinizi fark ederseniz, bu durumu doktorunuz ile tartışınız.

Doktorunuz tarafından önerilen dozu aşmayınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla M-ESLON kullandıysanız:

M-ESLON'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullandıysanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Hemen doktorunuzu veya hastanenizi arayınız. Aşırı doz alan kişiler çok uykulu hissedebilirler, mideleri bulanabilir veya başları döner. Bu kişiler ayrıca, bilinç kaybına hatta ölüme yol açabilecek solunum zorlukları yaşayabilirler ve hastanede acil tedaviye ihtiyaç duyabilirler. Tıbbi yardım isterken, bu kullanma talimatını ve kalan kapsülleri doktora göstermek üzere yanınıza aldığınızdan emin olunuz.

M-ESLON'u kullanmayı unutursanız:

M-ESLON'u almanız gereken zamandan sonra 4 saate kadar hatırlamanız halinde, kapsülünüzü hemen alınız. Bir sonraki kapsülünüzü normal zamanında alınız. Eğer 4 saatten daha uzun süre geciktiyseniz, doktorunuza danışınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

M-ESLON ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz belirtmedikçe, M-ESLON'u almayı aniden durdurmamalısınız. M-ESLON kullanmayı bırakmak istiyorsanız, bunu önce doktorunuz ile tartışınız. Size bunu nasıl yapacağınızı söyleyeceklerdir; genellikle, hoş olmayan etkiler yaşamamanız için doz kademeli olarak azaltılacaktır. M-ESLON kullanmayı aniden durduracak olursanız, ajitasyon (ruhsal sıkıntının dışa yansımaları), endişe, titreme veya terleme gibi çekilme semptomları meydana gelebilir.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili ilave sorunlarınız varsa veya tedavinizi sonlandırmak istiyorsanız doktor veya eczacınızla görüşünüz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Ciddi alerjik reaksiyonlar yaygın olmasa da, bütün ilaçlar alerjik reaksiyonlara neden olabilir. Ani bir hırıltı, nefes almada zorluk, göz kapaklarınızda, yüzünüzde veya dudaklarınızda şişme, özellikle tüm vücudunuzu kaplayan, döküntü veya kaşıntı yaşamamanız halinde hemen doktorunuza söyleyiniz.

En ciddi yan etki, yaygın olmamasına karşın, beklenenden daha yavaş veya zayıf nefes aldığınız bir durumdur (solunum depresyonu).

Bütün kuvvetli ağrı kesiciler ile olduğu gibi, bu ilaca bağımlı olmanız riski vardır.

Çok yaygın yan etkiler (bu ilacı alan 10 kişide 1'inden fazlasını etkilemesi olası)

- Kabızlık (doktorunuz bu problemi aşmak amacıyla size bir laksatif reçete edebilir)
- Mide bulantısı

Yaygın yan etkiler (bu ilacı alan 100 kişide 1 ila 10'unu etkilemesi olası)

- Sersemlik (bu durum, genellikle, ilacı almaya ilk başladığınızda veya daha yüksek bir doza geçiş yaptığınızda belirgindir, ancak birkaç günün ardından yavaş yavaş kaybolacaktır)
- Ağız kuruluğu, iştah kaybı, karın ağrısı veya rahatsızlığı
- Kusma, mide bulantısı. Bu durum, normal olarak birkaç günün ardından yavaş yavaş kaybolacaktır. Ancak, problemin devam etmesi halinde, doktorunuz bulantı önleyici bir ilaç reçete edebilir
- Baş dönmesi, baş ağrısı, zihin bulanıklığı, uyumada güçlük
- Olağan dışı güçsüzlük hissi
- İstemsiz kas kasılmaları
- Döküntü veya ciltte kaşınma
- Terleme

Yaygın olmayan yan etkiler (bu ilacı alan 1000 kişide 1 ila 10'unu etkilemesi olası)

- Nefes almada zorluk (olasılıkla akciğerlerde sıvıdan dolayı) veya hırıltı
- Bağırsağın düzgün şekilde çalışmadığı bir durum (ileus)
- Tat almada değişiklikler, hazımsızlık
- Baş dönmesi veya 'dönme' hissi, bayılma, nöbetler, ataklar
- Ajitasyon (ruhsal sıkıntının dışa yansımaları), duygu durumunda değişiklikler, halüsinasyonlar (hayal görme), aşırı mutluluk hissi
- Olağan dışı kas sertliği

- Karıncalanma veya uyuşma
- İdrar yapmakta zorluk
- Düşük kan basıncı, yüzde kızarmalar (yüzün kırmızı renk alması).
- Çarpıntı
- Ellerde, ayak bileklerinde veya ayaklarda şişme
- Kurdeşen
- Karaciğer fonksiyon testlerinde kötüleşme (kan testinde görülür)
- Bulanık görüş
- Kas spazmları
- Seğirmeler
- Senkop (bayılma)
- Görme bozuklukları

Bilinmiyor (mevcut verilerden hareketle sıklığı tahmin edilemiyor)

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Hoş olmayan veya rahatsızlık verici bir duygu durumu, anormal düşünceler
- İlaç bağımlılığı
- Ağrıya karşı hassasiyette artış
- Göz bebeklerinin boyutunda azalma
- Hızlı veya yavaş kalp atımı
- Yüksek kan basıncı
- Öksürme refleksinde azalma
- Sancılı karın ağrısı veya rahatsızlığı, pankreas iltihabı ile ilişkili belirtilerin şiddetinde artış (karında ve sırtta şiddetli ağrı)
- Cinsel güçsüzlük, cinsel istekte azalma, adet görmeme
- İlaça tolerans gelişmesi
- Çekilme semptomları (Bölüm 3 "M-ESLON ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler" bölümüne bakınız)

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. M-ESLON'un saklanması

M-ESLON'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25 °C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra M-ESLON'u kullanmayınız.

Kırılmış veya ezilmiş olmaları halinde kapsülleri kullanmayınız, çünkü bu durum tehlikeli olabilir ve doz aşımı gibi ciddi yan etkilere neden olabilir.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz M-ESLON'u kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.
İnkılap Mah. Akçakoca Sok. No:10
34768 Ümraniye / İSTANBUL

Üretim Yeri:

ETHYPHARM S.A.
Chemin De La Poudriere
76120 Grand-Queuilly / FRANCE

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.