

KULLANMA TALİMATI

MOTBİR 30 mg SR pellet içeren kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir kapsül, 30 mg domperidona eşdeğer domperidon pellet içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mannitol (E 421), şeker, starch (nişasta), PVPK, sarı demir oksit (E 172), etil selüloz, indigo karmin (E 132), eritrosin (E 127), jelatin.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

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 sorunlarınız 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. **MOTBİR SR nedir ve ne için kullanılır?**
2. **MOTBİR SR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **MOTBİR SR nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **MOTBİR SR'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MOTBİR SR nedir ve ne için kullanılır?

- MOTBİR SR, 30 miligram domperidon içeren kapsüller şeklindedir.
- MOTBİR SR, 30 kapsül içeren, PVC/PVDC-Alüminyum folyo ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

- MOTBİR SR'ın etkin maddesi olan domperidon, propulsifler adı verilen bir ilaç grubuna aittir.

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

- MOTBİR SR aşağıdaki durumların tedavisi için kullanılmaktadır:

- Dispeptik semptom kompleksi,

- Çok çeşitli sebeplere bağlı olarak ortaya çıkan bulantı ve kusmalar.

“Dispeptik semptom kompleksi”, mide boşalmasında gecikme, mide içeriğinin yemek borusuna geri kaçması (gastroözofajiyal reflü) ve yemek borusu iltihabı (özofajit) ve benzeri durumlarda görülen belirtilere verilen genel bir isimdir. Bu gibi durumlarda, mide bölgesinde dolgunluk, erken doyumluk hissi, karında şişkinlik, karın ağrısı, geğirme, gaz şişkinliği, mide ve bağırsaklarda gaz, bulantı-kusma, mide yanması (mide içeriğinin ağza çıkması ile birlikte ya da tek başına) gibi belirtiler ortaya çıkabilir. MOTBİR SR mide-bağırsak sistemindeki hareketliliği düzenleyerek bunların giderilmesini sağlar.

- MOTBİR SR ayrıca, vücuttaki yapısal veya işlevsel bir bozukluktan dolayı ortaya çıkan, mikrobik ateşli hastalıklara bağlı, yediğimiz besinlere bağlı ya da ışın tedavisi ve çeşitli ilaç tedavilerine bağlı bulantı ve kusmalarda da etkilidir.

2. MOTBİR SR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MOTBİR SR'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Domperidona veya MOTBİR SR içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz;
- Sizde prolaktin salgılayan hipofiz tümörü (prolaktinoma) varsa;
- Mide kanamanız varsa ya da düzenli olarak ciddi karın ağrınız veya kalıcı siyah dışkımanız varsa,
- Tıkanmış ya da delinmiş barsağınız varsa,
- Vücudunuzda diğer ilaçların metabolizmasını yavaşlatan (bozan) birtakım ilaçlar ve kalp ritminizi de etkileyebilen ketokonazol, flukonazol, vorikonazol gibi mantar enfeksiyonunun tedavisi için kullanılan ilaçlar, eritromisin, klaritromisin, telitromisin gibi antibiyotikler, amiodaron gibi bir kalp ilacı alıyorsanız,
- Karaciğer hastalığınız varsa ya da daha önce geçirmişseniz.

MOTBİR SR'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer, karaciğer ya da böbrek problemlerinizi varsa, doktorunuzun talimatlarını dikkatlice izleyiniz.

Eğer, diğer ilaçlarla birlikte alıyorsanız, lütfen 'Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı' bölümünü okuyunuz.

MOTBİR SR vücut ağırlığı 35 kg'dan az ya da 12 yaşından küçük olan çocuklar için uygun değildir.

MOTBİR SR 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.

MOTBİR SR yetişkinlerde ve çocuklarda en düşük etkili dozda kullanılmalıdır.

MOTBİR SR'ın, kalpte ciddi aritmilere ve ani ölümlere yol açabilen kalp hastalığı (uzamış QT sendromu) olanlarda ve kalpte ritm bozukluğu olan hastalarda dikkatli kullanılması gerekmektedir.

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

MOTBİR SR'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

MOTBİR SR'ın aç karına alınması önerilmektedir. Yemeklerden sonra alındığında ilacın emilimi bir miktar gecikir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik sırasında MOTBİR SR kullanımının zararlı olup olmadığı bilinmemektedir. Eğer hamile iseniz, doktorunuz durumu dikkatle değerlendirecek ve MOTBİR SR kullanıp kullanmayacağınıza karar verecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MOTBİR SR içeriğindeki domperidon anne sütüne az miktarda geçmektedir. Bu nedenle, MOTBİR SR'ın emzirme döneminde kullanılması önerilmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

MOTBİR SR'ın araç ve makine kullanma yeteneği üzerine etkisi yoktur.

MOTBİR SR'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

MOTBİR SR 9,79 mg mannitol (E 421) içermektedir. Dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerektirmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer, ağız yoluyla ketokonazol (mantar enfeksiyonunuz için bir ilaç), eritromisin (bir antibiyotik) ya da vücudunuzda diğer ilaçların metabolizmasını yavaşlatan ya da kalp ritminizi de etkileyebilen birtakım ilaçlar alıyorsanız MOTBİR SR'ı almayınız.

Eğer, kanser kemoterapisi ile ilişkili bulantıyı azaltmak için kullanılan bir ilaç, depresyon tedavisinde kullanılan nefazadon, ya da aprepitant, kalp problemlerinizi veya AIDS/HIV, enfeksiyon tedavisi için ilaçlar alıyorsanız doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Antasit ve antisekretuar ilaçlar MOTBİR SR ile birlikte kullanıldığında, yemeklerden önce değil sonra alınmalıdır; bu ilaçlar MOTBİR SR ile aynı anda alınmamalıdır.

Kalp ritminde değişiklik yaratan ("QT aralığında uzama" olarak adlandırılan, EKG'de (elektrokardiyogram) görülen kalbin elektriksel aktivitesi) diğer ilaçlarla beraber kullanılmamalıdır.

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. MOTBİR SR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Erişkinler ve ergenler (12 yaşından büyük, 35 kg veya üzeri):

Günde bir defa 1 MOTBİR SR kapsüldür.

12 yaş ve 35 kg'ın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

Eğer 2 hafta sonra kendinizi iyi hissetmezseniz, doktorunuza danışınız.

Değişik yaş grupları

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

MOTBİR SR yetişkinlerde ve çocuklarda en düşük etkili dozda kullanılmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği: Böbrek ya da karaciğer yetmezliği durumlarında dikkatle kullanılmalıdır. Yetmezliğin derecesine göre doz azaltılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla MOTBİR SR kullandıysanız:

Doz aşımı durumunda, huzursuzluk, farkındalık durumunun değişmesi ya da kendinden geçme, nöbet, zihin karmaşası, uykulu hal, düzensiz göz hareketleri gibi kontrol edilemeyen hareketler ya da boyunda kasılma gibi anormal vücut pozisyonu meydana gelebilir.

MOTBİR SR'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

MOTBİR SR'ı 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.

MOTBİR SR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

MOTBİR SR 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, MOTBİR SR'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, MOTBİR SR'ı almayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Nöbetler
- Yüzde, kollarda ya da bacaklarda istemsiz hareketler, aşırı titreme, aşırı kas kasılması ya da kas spazmı
- Deri döküntüsü, kaşıntı, nefeste daralma ve şişmiş bir yüz ile tanımlanan uygulama sonrası kısa bir zamanda meydana gelebilen bir tip reaksiyon
- Deri döküntüsü, 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 ritim bozukluğu (hızlı ya da düzensiz kalp atımı)
- Kalp hastalığı olduğunu bilen ya da bilmeyen bir insanda kalbin fonksiyonunu ani bir şekilde kaybetmesi sonucu beklenmedik ölüm

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

MOTBİR SR kullanımına bağlı olarak aşağıda sıralanan yan etkiler görülebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Verilen yan etkilerin sıklık dereceleri şu şekildedir:

Çok yaygın: 10 hastada 1'den fazla kişiyi etkileyen

Yaygın: 100 hastada 1 ile 10 kişiyi etkileyen

Yaygın olmayan: 1,000 hastada 1 ile 10 kişiyi etkileyen

Seyrek: 10,000 hastada 1 ile 10 kişiyi etkileyen

Çok seyrek: 10,000 hastada 1'den az kişiyi etkileyen

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

Yaygın:

- Ağız kuruluğu

Yaygın olmayan:

- Endiře hali
- Cinsel ilgi kaybı ya da cinsel ilginin azalması
- Bař ağısı
- Uykulu hal
- İshal
- Döküntü
- Kaşıntı
- Memelerde ađı ya da hassasiyet
- Memelerden süt boşalması
- Genel bir güçsüzlük hali

Bilinmiyor:

- Sinirlilik hali
- Göz kapaklarında istem dışı anormal hareketler (okülojirik kriz)
- İdrar yapamama
- Karaciğer fonksiyon testlerinde anormallik

Bunlar MOTBİR SR'ın hafif yan etkileridir

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

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

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanıcı talimatlarında 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 Bildirim’ 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. MOTBİR SR’ın saklanması

MOTBİR SR’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MOTBİR SR’ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, MOTBİR SR’ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi : Vitalis İlaç San. Tic. A.Ş.
Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü
Teknoloji Geliştirme Bölgesi D1 Blok Kat: 3
Esenler/İSTANBUL
Tel : 0850 201 23 23
Faks : 0212 482 24 78
E-mail : info@vitalisilac.com.tr

Üretim Yeri : Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
1.OSB. 1.Yol No:3
Adapazarı / SAKARYA
Tel : 0264 295 75 00
Faks : 0264 291 51 98

Bu kullanma talimatı 30. 05 2015 tarihinde onaylanmıştır.