

## KULLANMA TALİMATI

**MİGPRİV oral solüsyon için toz**  
**Ağızdan alınır.**

- **Etkin maddeler:** 1 saşe içinde 1620 mg DL-lizin asetil salisilat (900 mg aspirine eşdeğer) ve 10,54 mg metoklopramid mono hidroklorür (10 mg susuz metoklopramid mono hidroklorüre eşdeğer) bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Aspartam, glisin, limon esansı.

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. MİGPRİV nedir ve ne için kullanılır?**

MİGPRİV'in içerisinde iki farklı etkin madde bulunur. Bunlar;

Metoklopramid; antiemetikler adlı bir ilaç grubunun üyesidir. Sindirim sisteminin alt bölümünde bulunan kaslar üzerine etki göstererek midenizin boşalmasına neden olur. Metoklopramid ayrıca beyindeki bir bölgeye etki ederek bulantı veya kusmayı engeller.

DL-lizin asetil salisilat; ağrı kesiciler (analjezikler) adlı bir ilaç grubunun üyesidir. DL-lizin asetil salisilat vücudunuzda aspirine (asetil salisilik asit) dönüşür. Aspirin vücudunuzda doğal olarak bulunan siklooksijenaz adlı bir maddeyi bloke ederek etki gösterir. Siklooksijenaz ağrıya neden olan bazı kimyasalların yapımından sorumludur. Eğer bu madde bloke edilirse ağrı hafifler.

MİGPRİV toz halindedir ve bir saşe içinde kullanıma sunulmuştur. 1 kutu içinde 6, 10 ve 20 adet saşe içeren ambalajlarda bulunur. Kullanılmadan önce toz bir bardak suda eritilir ve elde edilen çözelti (solüsyon) ağızdan alınır.

MİGPRİV, baş ağrısı, bulantı ve kusma gibi migren belirtilerini tedavi etmekte kullanılır.

## **2. MİGPRİV’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler MİGPRİV’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer,

• Lizin asetil salisilata (aspirin), diğer salisilatlarla veya steroid yapıda olmayan iltihap giderici ilaçlara (NSAİİ), metoklopramide ve ilacın içeriğindeki diğer maddelere karşı aşırı duyarlılığınız (alerji) varsa,

Bir alerjik reaksiyonun belirtileri, döküntü, yutkunmada veya nefes alıp vermede zorluk, dilde, yüzde, dudaklarda ve boğazda şişmedir.

- Hemofiliniz (kan pıhtılaşması bozukluğuna yol açan hastalık) veya kanama problemlerinizi varsa,
- Mide veya bağırsağınızda kanama, tıkanıklık ya da delinme varsa,
- Midenizde veya bağırsağınızda ülser varsa. Belirtileri; açlık veya boşluk hissiyle birlikte midenizde yanma ve ağrıdır.
- Mide veya bağırsağınızla ilgili bir operasyon geçirdiyseniz. Operasyondan sonraki 3-4 gün içinde bu ilacı kullanmamalısınız.
- Adrenal bezinizde bir tümör (feokromasitoma) varsa (şiddetli kan basıncı yükselmesine neden olabilir).
- Hamileyseniz. Bu durum özellikle hamileliğin son üç ayı için önemlidir.
- 1 yaşından küçük çocuklarda.
- Ciddi karaciğer ve böbrek yetmezliğiniz varsa.
- Sara (epilepsi) hastalığınız varsa.
- Parkinson hastalığınız (ellerde ve vücutta titreme, kaslarda sertlik gibi belirtileri vardır) varsa.
- Parkinson hastalığı tedavisinde kullanılan levodopa ya da dopaminerjik agonistler kullanıyorsanız.
- Metoklopramid veya NADH sitokrom b5 redüktaz eksikliği ile görülen bilinen methemoglobinemi (kanda oksijen taşıyan maddede değişikliğine bağlı gelişen bozukluk)
- Psikiyatrik bozukluk ilaçları (nöroleptikler) ya da metoklopramid kullanımı sonrası kaslarda kalıcı sertleşme ve kas hareketlerinde güçlük (tarif diskinezi) öykünüz varsa
- Fenilketonüri (doğuştan enzim eksikliğine bağlı bir hastalık) hastasıysanız.

## **MİGPRİV’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

• Daha önceden midenizde veya bağırsağınızda ülser olduysa  
Belirtileri; açlık veya boşluk hissiyle birlikte midenizde yanma ve ağrıdır.

- Astımınız varsa,
- Burun akıntısı, kaşıntı, hapşırık ve burun tıkanıklığınız varsa (nezle),
- Burnunuzun içinde tıkanıklığa neden olan büyümeler varsa (nazal polipler),
- Yüksek ateşi olan çocuklara verildiğinde, asetilsalisilik asit (ASA) ile Reye sendromu arasında olası bir ilişki vardır. Reye sendromu çok seyrek görülen, beyni ve karaciğeri etkileyen ve ölümcül olabilen bir hastalıktır. Bu sebeple aspirin 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır ve 16 yaş ve altı çocuklarda eğer ateş var ise kullanımı esnasında dikkatli olunmalıdır.
- Özellikle çocuklarda ve genç yetişkinlerde metoklopramid kullanımı ile ekstrapiramidal bozukluklar (kaslarda sertleşme, kas hareketlerinde güçlük) meydana gelebilir. Bu reaksiyonlar genellikle tek bir dozdan sonra ve tedavinin başında oluşabilir. Bu durumda tedavi kesilmelidir.

- Metoklopramid ile uzatılmış tedavi, özellikle yaşlılarda potansiyel olarak geri dönüşümsüz tardif diskineziye (kaslarda kalıcı sertleşmesi ve kas hareketlerinde güçlük) neden olabilir. Tardif diskinezi riski nedeniyle tedavi 3 ayı geçmemelidir. Tardif diskineziye ait klinik belirtiler görülürse tedavi kesilmelidir.
- Metoklopramid şiddetli ruhsal bozukluklarda kullanılan nöroleptik ilaçlarla birlikte kullanıldığında nöroleptik malign sendrom (yüksek ateş, kaslarda sertleşme, bilinç kaybı) bildirilmiştir. Nöroleptik malign sendrom görüldüğünde acilen metoklopramid kesilmeli ve uygun tedaviye başlanmalıdır. Beyin hastalığı olan ya da beyini etkileyen ilaç kullanan hastalarda özel dikkat gösterilmesi gereklidir.
- Gut hastalığınız varsa,
- Mide veya bağırsağınızdan herhangi bir kanama geçirdiyseniz,
- Normalden daha uzun veya ağır bir menstrüel (adet) periyodunuz varsa,
- Rahim içi doğum kontrol cihazı kullanıyorsanız,
- Çok fazla miktarda alkol alıyorsanız,
- Karaciğer ve böbrek problemlerinizi varsa,
- Alerji (astım dahil) ya da porfiri (kanda yapısal bozukluğa bağlı gelişen karın ağrısı, deride bozukluk ve ışığa duyarlılık ile seyreden hastalık) öykünüz varsa,
- Yaşlıysanız ya da kalp iletim bozukluğunuz varsa ya da kalp iletimini etkileyecek ilaçlar kullanıyorsanız.

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

### **MİGPRİV'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Besinler MİGPRİV'in emilmesini etkilemez. Yemek sırasında veya yemek dışında alınabilir. MİGPRİV kullanırken alkol tüketmeniz, uykulu hissetmenize neden olabilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz, hamile kalmayı planlıyorsanız veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız bu ilacı kullanmayınız. Özellikle hamileliğinizin son üç ayında kullanmayınız.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer emziriyorsanız bu ilacı kullanmayınız. MİGPRİV az miktarda anne sütüne geçer.

### **Araç ve makine kullanımı**

MİGPRİV aldıktan sonra uyku hali, baş dönmesi, kaslarda sertleşme ve hareket güçlüğü hissedebilirsiniz. Eğer alkol kullanıyorsanız veya rehabet yapan başka ilaçlar alıyorsanız bu durum daha olasıdır. Böyle bir etki olursa araç ve makine kullanmayınız.

### **MİGPRİV'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

MİGPRİV'in içinde yardımcı madde olarak aspartam bulunur.

Bu ilaç fenilalanin için bir kaynak içermektedir. Fenilketonüri hastalığı (kalıtsal enzim eksikliği sonucunda ortaya çıkan metabolik hastalık) olan insanlar için zararlı olabilir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Eğer reçeteli ya da reçetesiz veya bitkisel kaynaklı herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz. MİGPRİV bazı ilaçların işleyişini etkileyebilir. Ayrıca bazı ilaçlar da MİGPRİV'in işleyişini etkileyebilir.

Özellikle aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

MİGPRİV aşağıdaki ilaçların etkisini artırabilir:

- Antipsikotikler olarak bilinen ve duyu bozukluklarında kullanılan ilaçlar,
- Anksiyeteyi (endişe) azaltan veya sakinleştiren ilaçlar (hipnotikler, anksiyolitikler),
- Uyumanıza yardımcı olan ilaçlar (barbitüratlar, sedatifler)
- Fenitoin, karbamazepin veya sodyum valproat gibi epilepside kullanılan ilaçlar,
- Mirtazapin veya venlafaksin gibi depresyonda kullanılan bazı ilaçlar,
- Varfarin gibi kanın pıhtılaşmasını önleyen (anti-koagülanlar) ilaçlar,
- Siklosporin- organ nakli reddini önlemeye yardımcı olarak kullanılır. Doktorunuz siklosporinin dozunu değiştirebilir.
- Klonidin- yüksek kan basıncı, migren veya menopozdaki sıcak basması için kullanılır.
- Mebeverin veya hiyosin gibi irritable bağırsak sendromu için kas spazmlarının tedavisinde kullanılan ilaçlar (antikolinergikler)
- Oksibutin, propiverin veya tolterodin gibi inkontinans (idrar veya dışkıyı tutamama) tedavisinde kullanılan ilaçlar,
- Kodein, dihidrokodein veya dekstropropoksifen (morfin türevleri) gibi şiddetli ve orta şiddetteki ağrı tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar,
- Gliklazit gibi şeker hastalığında kullanılan oral (ağızdan alınan) ilaçlar (sülfonilüreler),
- Klorfeniramin veya prometazin gibi sedatif antihistaminikler denilen ve ateş, döküntü ve diğer alerjiler için kullanılan uyku yapabilen ilaçlar,
- Metotreksat- romatizma, kanser veya diğer durumların tedavisinde kullanılır.
- Zafirlukast- astım için kullanılır.
- Alkol
- Depresyon tedavisinde kullanılan ve SSRI olarak bilinen fluoksetin ve paroksetin gibi ilaçlar ya da MAO inhibitörü olarak bilinen moklobemid gibi ilaçlar
- Bir ruhsal bozukluk türünde kullanılan lityum
- Kanda süt hormonu (prolaktin) düzeyini azaltmak için kullanılan bromokriptin.

MİGPRİV aşağıdaki ilaçların etkisini azaltabilir;

- Probenesid veya sülfonpirazon gibi vücuttaki ürik asit miktarını düşürmek için kullanılan ilaçlar,
- Digoksin- kalp problemleri için kullanılır. Doktorunuz digoksin dozunuzu değiştirebilir.
- İnterferon alfa- ciddi enfeksiyonlar ve bazı kanser türlerinin tedavisi için kullanılır.
- Mifepriston- genellikle bir hamileliği sonlandırmak için hastanede uygulanır.
- Spironolakton, triamteren veya amilorid gibi diüretikler (idrar söktürücüler)

Aşağıdaki ilaçlar MİGPRİV ile birlikte kullanıldığında yan etkileri artırabilir;

- İbuprofen gibi yangıyı azaltan ağrı kesiciler,
- Klopidogrel, tiklopidin veya dipridamol gibi kan pıhtılaşmasını önlemek için kullanılan ilaçlar,
- Mide ekşimesi ve hazımsızlık için kullanılan ilaçlar (antiasitler)

- Steroid ilaçlar- bağışıklık sistemi hastalıkları, alerji ve iltihap gibi birçok farklı rahatsızlık için kullanılırlar.
- Levodopa- Parkinson hastalığı için kullanılır.

*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. MİGPRİV nasıl kullanılır?**

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

MİGPRİV'i daima doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Yetişkinler (18 yaş ve üstü) ve yaşlılar

- Migrenin ön belirtilerinin başlamasıyla birlikte bir saşe MİGPRİV alınız.
- Eğer daha iyi hissetmezseniz, iki saat sonra bir saşe daha alabilirsiniz.
- 24 saat içinde üç saşeden fazla kullanmayınız.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

- MİGPRİV'i ağızdan alınız.
- Bir saşe içindeki tozun tamamını bir bardak su içine boşaltınız. Tozun tamamının çözünmesini bekleyiniz ve çözeltiyi içiniz.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

1 yaşın altındaki çocuklarda kesinlikle kullanılmaz.

1-18 yaş çocuklarda ve ergenlerde kullanılması önerilmez.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlılarda böbrek ve karaciğer fonksiyonları ve genel durum dikkate alınarak doz azaltılması düşünülmelidir.

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek yetmezliği/Karaciğer yetmezliği**

MİGPRİV karaciğerde metabolize edilir ve böbrekler yoluyla vücuttan atılır. Ciddi karaciğer yetmezliği durumunda kullanılmaması gerekir. Doktorunuz böbrek ve karaciğer yetmezliğinizin şiddetine bağlı olarak dozu azaltabilir veya tedaviye ara verebilir.

Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz %50 azaltılmalıdır.

Şiddetli böbrek yetmezliği durumlarında doz aşağıdaki gibi azaltılmalıdır:

Kreatinin klerensi  $\leq 15$  ml/dak.olan hastalarda günlük doz %75 azaltılmalıdır.

Kreatinin klerensi 15 – 60 ml/dak.olan hastalarda günlük doz %50 azaltılmalıdır.

*Eğer MİGPRİV'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla MİGPRİV kullandıysanız:**

MİGPRİV' den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktora söyleyiniz veya derhal bir hastanenin acil bölümüne gidiniz. Doktorun hangi ilacı aldığınızı bilmesi için ilacın kutusunu yanınıza alınız.

Aşağıdaki etiler görülebilir;

- Kusma, susuzluk hissi (dehidratasyon), kulaklarda çınlama (tinnitus), denge problemleri, baş dönmesi (vertigo), duyma kaybı (sağırılık), terleme, ellerde yanma hissi, ayaklarda ve dudaklarda güçlü seğirmeler, nefes alıp vermede zorluk veya artış.
- Bazı vakalarda kanlı kusma, çok yüksek vücut sıcaklığı, asabiyet hissetme, titreme veya terleme (hipoglisemi), yorgunluk veya bitkinlik ve kas krampları (hipokalemi). Ayrıca kol ve bacaklarda şişme de hissedebilirsiniz (sıvı retansiyonu). Bu böbreklerinizin çalışmasının değiştiğinin bir göstergesidir.
- Son derece zor veya kısa nefes alıp verme ve boğulma hissi. Bunlar kalple ilişkili olmayan akciğer ödeminin bazı belirtileridir.
- Kolayca meydana gelen kanama veya normal olmayan çürükler ve kanama görülebilir. Bunlar trombositopeni gibi kan problemlerinin belirtileridir. Bilinç azalması (desoriyantasyon), zihin karışıklığı, şuur kaybı (koma), kontrol edilemeyen hızlı sallanma gibi başka etkilerde görülebilir.
- Metoklopramide bağlı olarak ekstrapiramidal bozukluklar (kaslarda sertleşme ve hareket güçlüğü), uyku hali, bilinç düzeyinde azalma, zihin bulanıklığı, halüsinasyon (olmayan şeyleri duyma ve görme) ve kalp-solunum durması meydana gelebilir.

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

#### **MİGPRİV'i kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **MİGPRİV ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

MİGPRİV ile tedavi sonlandırıldığında bir etki oluşması beklenmemektedir.

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

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

- Alerjik bir reaksiyon. Ciddi alerjik reaksiyonlar çok seyrek görülebilir ve genellikle ilacı aldıktan hemen sonra meydana gelir. Bu alerjik reaksiyonlar zor nefes alıp verme, boğazda daralma, hızla yayılan döküntüler, baş dönmesi, çok hızlı kalp atımı ve şuur kaybını içerebilir.
- Zor nefes alıp verme, göğüste sıkışma ve hırıltı (bronkospazm).
- Kaşıntı, ürtiker (kurdeşen)
- Kısa nefes alıp verme, solgunluk, baş ağrısı, yorgunluk, baş dönmesi ve şuur kaybı. Bunlar methemoglobinemi denilen ciddi ancak çok seyrek görülen bir yan etkinin belirtileri olabilir.

- Solgunluk, terleme, yüksek sıcaklık, hızlı kalp atışı, kas katılığı, hızlı nefes alıp verme, sersemlik hissi, uyuşukluk, telaşlanma. Bunlar Nöroleptik Malin Sendrom denilen ciddi bir yan etkinin belirtileri olabilir.
- Kaslarda sertleşme ve hareket güçlüğü ile seyreden ekstrapiramidal bozukluklar
- Sara nöbeti
- Dışkıda kan veya siyah katranlı dışkı.
- Kanlı veya koyu tanecikler içeren kusma
- Açlık veya boşluk hissiyle birlikte midede yanma ve ağrı. Midenizde veya bağırsağınızda ülser olabilir.

Bunlar MİGPRİV'in çok ciddi yan etkileridir ve çok seyrek görülür.

### **Diğer yan etkiler**

#### **Çok yaygın**

- Uyuklama

#### **Yaygın**

- Baş dönmesi, sersemlik
- İshal, bulantı
- Güçsüzlük (asteni)
- Kan basıncında düşme (hipotansiyon)
- Vücut kaslarının kontrol edilmesinde bir takım problemler veya kas spazmları veya seğirmeler. Kol, bacak, çene, ağız ve dil kasları etkilenebilir. Spazmlar yüzün, dilin, gözlerin ve boynun normal olmayan hareketlerine neden olabilir ve konuşmayı, yüz ifadesini etkiler ve/veya baş veya omuzların doğal olmayan duruşuna neden olur (Ekstrapiramidal belirtiler)

#### **Yaygın olmayan**

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Kulak çınlaması (Tinnitus)
- Hazımsızlık, midede yara (ülser), kusma
- Kalp hızında azalma (bradikardi)
- Kadınlarda adet kesilmesi (amenore), kanda süt hormonu (prolaktin) düzeyinde artış

#### **Seyrek**

- Kaygı (Anksiyete), ruhsal çökkünlük (Depresyon)
- Uykusuzluk, nöbetler
- Karında gaz (Flatulans)
- 
- Erkek ve hamile olmayan kadında memeden süt gelmesi (galaktore)

#### **Bilinmiyor**

- Kan pulcuklarının yapışma özelliğinde azalma, kan pulcukları sayısında azalma (Trombositopeni), demir eksikliği, kan pıhtılaşma faktörlerinden trombinde azalma (Hipotrombinemi), kırmızı kan hücrelerinin parçalanmasına bağlı gelişen kansızlık (Hemolitik anemi), beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma (Agranülositoz), kırmızı kan hücrelerinde oksijen taşıyan hemoglobinin maddesinde değişiklikler (Methemoglobinemi, sülfhemoglobinemi)
- Zihin karışıklığı, olmayan şeylerin duyulması ya da görülmesi (halüsinasyonlar), huzursuzluk

- Ani gelişen kas bozuklukları (Akut diskinezi), uyku hali (Letarji), konuşma bozukluğu (Bulbar tip konuşma), bilinç düzeyinde azalma, beyin kanaması (İntrakranial hemoraji), ölüme yol açabilen ve bilinç kaybı ile gelişen bir bozukluk (Nöroleptik malign sendrom), yüz kaslarında spazm, hareketlerde yavaşlama ve ellerde ve kaslarda kontrol edilmeyen titremeler (Parkinsoniyen sendrom), tardif diskinezi (Kaslarda kontrol edilmeyen ve kalıcı hareket bozuklukları), ani gelişen kas kasılmaları (Akut distoni), kol ve bacaklarda kontrolsüz sürekli hareket ve huzursuzluk (akatizi), yüzde kontrolsüz kasılma (Trismus), dilin kontrolsüz hareketi (Ritmik dil protrusyonu), gözlerde kontrolsüz hareketler (Okülojirik kriz), vücudun bir pozisyonda kontrolsüz kasılması (Opistotonus)
- Kan kaybı ile birlikte görülebilen mide rahatsızlığı
- Kurdeşen (Ürtiker)
- Boyunda kontrolsüz kasılma (Tortikolis), omuz kaslarında bozukluk (omuz deformitesi)
- Böbreklerde taş
- Erkeklerde memelerde büyüme
- Kanama zamanında uzama
- Kalp bozukluğuna bağlı olmaksızın gelişen akciğerde sıvı toplanması
- Mide ve bağırsaklarda yara (ülser), yangı ya da delinme

*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” ikonunu 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. MİGPRİV’in saklanması**

*MİGPRİV’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız**

*Ambalajdaki/kartondaki/şişedeki son kullanma tarihinden sonra MİGPRİV’i kullanmayınız.*

**Ruhsat sahibi:** Sanofi-Synthelabo İlaç A.Ş.

No:193 Levent -İSTANBUL

Tel: (0212) 339 10 00, Faks: (0212) 339 10

**Üretim yeri:** Sanofi Winthrop Industrie –Fransa

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