

KULLANMA TALİMATI

MOTILIUM 1 mg/ml oral süspansiyon

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Bir ml oral solüsyon, etken madde olarak 1 mg domperidon içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sorbitol, mikrokristalize selüloz, sodyum karboksimetil selüloz, metil parahidroksibenzoat, polisorbata 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 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 doygunluk 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. MOTILIUM mide-bağırsak sistemindeki hareketliliği düzenleyerek bunların giderilmesini sağlar.

- MOTILIUM 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. 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;
- Sizde prolaktin salgılayan hipofiz tümörü (prolaktinoma) varsa;
- Aynı zamanda ketokonazol, eritromisin, flukonazol, vorikonazol, klaritromisin, amiodaron ve telitromisin gibi ilaçlar almakta iseniz.

MOTILIUM, mide-bağırsak sisteminde kanama, tıkanıklık veya delinme gibi, mide hareketliliğinde artışın tehlikeli olabileceği durumlarda kullanılmamalıdır.

MOTILIUM'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Mide asidini gideren (antasit) veya mide asidi salgılanmasını önleyen (antisekretuar) ilaçlar kullanılıyor ise, bu ilaçlar yemeklerden önce değil sonra alınmalı, MOTILIUM tablet veya süspansiyon ile aynı anda alınmamalıdır.

Anne sütüne geçen küçük miktardaki domperidonun bebek için zararlı olup olmadığı bilinmediğinden, MOTILIUM kullanan annelerin bebeklerini emzirmeleri önerilmemektedir.

Küçük çocuklarda sinir sistemine ilişkin yan etki riski daha yüksektir. Çocuklarda doz uygun bir şekilde belirlenmeli ve sıkı bir şekilde takip edilmelidir.

Böbrek ve karaciğer hastalarında dikkatle kullanılmalıdır.

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

MOTILIUM'un yiyecek ve içecek ile kullanılması:

MOTILIUM'un a karına alınması önerilmektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Çok zorunlu durumların dışında, hamilelikte MOTILIUM kullanılmasından kaçınılmalıdır. Eğer hamile iseniz, 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.

MOTILIUM' un emzirme döneminde kullanılması önerilmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

MOTILIUM'un araç ve makine kullanma yeteneđi üzerine etkisi ya hiç yoktur ya da ihmal edilebilir düzeydedir.

MOTILIUM'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

MOTILIUM sorbitol içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammülsüzlüğünüz (intoleransınız) olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

MOTILIUM parahidroksibenzoatlar içermektedir. Bu maddeler alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş tipte) yol açabilir.

Diđer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Antikolinergik ilaçlar (atropin ve türevleri gibi), MOTILIUM®'un etkisini giderebilir.

Mide asidini gideren (antacid) veya mide asidi salgılanmasını önleyen (antisekretuar) ilaçlar, MOTILIUM tablet ve süspansiyon ile aynı anda alınmamalıdır.

Teorik olarak MOTILIUM'ın mide-bağırsak hareketliliğini artırıcı etkileri nedeniyle, birlikte ağızdan uygulanan ilaçların, özellikle kontrollü salınan ya da bağırsaklarda çözünen ilaçların emilimini etkileyebilir.

Ancak digoksin (kalp ilacı) ya da parasetamol (ağrı kesici) uygulanan ve sabit kan düzeylerine erişilmiş bireylerde birlikte domperidon kullanımı, bu ilaçların kan düzeylerini etkilemez.

MOTILIUM, nöroleptiklerin etkilerini arttırmaz, ve dopamin agonisti adı verilen ilaçların (bromokriptin, L-dopa) merkezi etkilerini engellemeden, istenmeyen sindirim sorunları, bulantı, kusma gibi çevresel etkileri baskılar.

Aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanılması, kandaki domperidon düzeylerini artırabilir; birlikte kullanımlarında dikkatli olunmalıdır. Bu ilaçların yanlarında yıldız işareti olanlar ile birlikte kullanılması ayrıca kalbin elektrik faaliyetinde bozulmaya (QTc aralığında uzama) neden olabileceğinden, birlikte kullanılmamalıdır:

- Flukonazol*, itrakonazol, ketokonazol* ve vorikonazol* gibi azol antifungaller.
- Klaritromisin* ve eritromisin* gibi makrolid antibiyotikler.
- Amprenavir, atazanavir, fosamprenavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir ve sakonavir gibi HIV proteaz inhibitörleri.
- Diltiazem ve verapamil gibi kalsiyum antagonistleri
- Amiodaron*
- Aprepitant
- Nefazodon
- Telitromisin*

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. MOTILIUM nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

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

Günlük en yüksek doz 80 mililitre olacak şekilde, günde üç veya dört kez 10-20 ml (ml'sinde 1mg domperidon içeren oral süspansiyon).

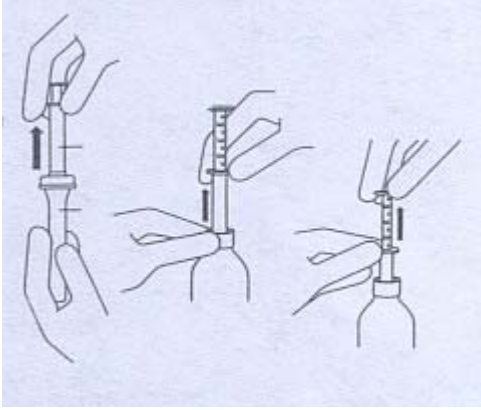
Bebekler ve çocuklar

Günlük en yüksek doz vücut ağırlığı kilogramı başına 2.4 miligram olacak şekilde (günde 80 mg'ı geçmeyecek), günde üç veya dört kez 0.25 – 0.5 mg/kg.

Uygulama yolu ve metodu

MOTILIUM yemeklerden önce alınmalıdır.

Çocuklar için kg ölçekli pipetin kullanışı:



Kullanmadan önce şişeyi çalkalayınız.

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

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

Pipeti kullanmak için yapılması gerekenler:

- Pipeti, şişenin içine daldırınız.
- Alt taraftaki halkayı sabit tutarak, üst pipet halkasını yukarı doğru çekmek suretiyle istenen dozaja (veya çocuk için ağırlığına) göre ayarlayınız.
- Alt taraftaki halkayı tutarak, tüm pipeti şişeden çıkarınız.
- Pipeti boşaltınız.
- Şişeyi kapayınız.
- Pipeti su ile temizleyiniz.

Özel kullanım durumları

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla MOTILIUM® kullandıysanız

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

Eğer çok fazla MOTILIUM kullandıysanız, uyku hali, olayların ve çevrenin farkında olma yetisinde değişiklikler ve kontrol edilemeyen istemsiz hareketler gibi durumlar ortaya çıkabilir.

MOTILIUM 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 durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yüz, ağız ve boğazda şişme, nefes darlığı ile birlikte kan basıncında aşırı düşme şeklinde şiddetli alerjik ve anaflaktik reaksiyonlar, anjiyonörotik ödem
- Ajitasyon, sinirlilik hali
- Konvülsiyon, uyku hali, baş ağrısı

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.

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

- Memelerden zamansız süt gelmesi,
- Ay hali kanamalarının kesilmesi,
- Erkeklerde meme büyümesi,
- Kasların kıvamında değişiklik, istemsiz hareketlerin ortaya çıkması, hareket ve duruş bozuklukları (ekstrapiramidal yan etkiler),

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Aşağıdaki yan etkiler, nadir ya da çok nadir olarak bildirilmiştir (1000 kişide 1'den az kişiyi etkileyen):

- Kanda prolaktin maddesinin artması,
- Mide-bağırsak sistemi bozuklukları (çok nadir görülen geçici bağırsak krampları dahil),
- Ürtiker (kurdeşen),

Bunlar MOTILIUM'un hafif yan etkileridir.

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

5. MOTILIUM'un saklanması

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MOTILIUM' u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz MOTILIUM' u kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Johnson & Johnson Sıhhi Malzeme San. ve Tic. Ltd. Şti.Ertürk Sok.
Keçeli Plaza No:13 34810 Kavacık – Beykoz / İstanbul

İmalatçı : Janssen Pharmaceutica N.V., Belçika lisansı ile;
Zentiva Sağlık Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş. Küçükkarıştıran
39780, Lüleburgaz

Bu kullanma talimatı (09 /11 / 2010) tarihinde onaylanmıştır.