

KULLANMA TALİMATI

MOTILIUM 10 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film tablet, 10 miligram domperidon içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz (sıgır), mısır nişastası, mikrokristalize selüloz, prejelatinize nişasta, polividon K90, magnezyum stearat, hidrojenize pamuk çekirdeği yağı, hidroksipropil metilselüloz, sodyum lauril sülfat, saf su.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilginin 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 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 10 mg Film Tablet, 10 miligram domperidon içeren film tabletler şeklindedir.
- MOTILIUM'un etkin maddesi olan domperidon, antiemetikler ve bulantıya karşı kullanılanlar adı verilen bir ilaç grubuna aittir.
- MOTILIUM 10 mg Film Tablet, 21 film tablet içeren blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

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 çocuklarda 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;
- Sizde prolaktin salgılayan hipofiz tümörü (prolaktinoma) varsa;
- Mide kanamanız varsa ya da düzenli olarak ciddi karın ağrınız veya kalıcı siyah dışkınız varsa,
- Tıkanmış ya da delinmiş bağırsağınız varsa,
- Orta ya da şiddetli karaciğer hastalığınız 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),
- Potasyum ya da magnezyum seviyelerini düşüren veya kanınızda potasyum seviyesini yükselten bir probleminiz varsa
- Bazı ilaçlar alıyorsanız (bkz. Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı)

MOTILIUM'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

MOTILIUM vücut ağırlığı 35 kg'dan az ve 12 yaşından küçük olan çocuklar, bebekler ve yenidoğanlar için uygun değildir. Eğer MOTILIUM bir ocuk içinse, doktorunuza ocuk formülasyonunu danışınız.

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. Uzun süreli 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 muhtemelen daha fazladır. Domperidon 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 yetişkinlerde ve çocuklarda mümkün olduğunca etkili olan en düşük dozda kullanılmalıdır.

Domperidon alırken, çarpıntı, nefes almada güçlük, bilinç kaybı gibi kalp ritm bozuklukları yaşıyorsanız doktorunuza danışınız. Domperidon ile tedavi durdurulmalıdır.

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

Bu tıbbi ürün her 10 mg'ında 0.2 mg (sodyum lauril sülfat) ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum (tuz) diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer;

- Mantar enfeksiyonlarını tedavi etmek için pentamidin veya özellikle itrakonazol, oral ketokonazol, flukonazol, posakonazol ya da vorikonazol gibi azol antifungaller,
- Bakteriyel enfeksiyonların tedavisi için özellikle eritromisin, klaritromisin, telitromisin, azitromisin, roksitromisin, levofloksasin, moksifloksasin, spiramisin gibi antibiyotikler,
- Kalp problemleri ya da yüksek kan basıncı tedavisi için (amiodaron, dronedaron, ibutilid, disopramid, dofetilid, sotalol, hidrokinidin, kinidin, diltiazem, verapamil)
- Psikoz tedavisi için (haloperidol, pimozid, sertindol),
- Depresyon tedavisi için (sitalopram, essitalopram),
- Mide ve bağırsak bozukluklarının tedavisi için (sisaprid, dolasetron, prukaloprid),
- Alerji tedavisi için (mekuitazin, mizolastin),
- Sıtma tedavisi için (özellikle halofantrin ve lumefantrin),

- Parkinson hastalığı tedavisi için (levodopa)
- 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 etken 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 tedavileri için (levodopa) ilaçlar alıyorsanız doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

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 kullanmayınız.

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

Olağan doz, eğer mümkünse yemeklerden önce, günlük üç defaya kadar 1 tablettir. Günde 3 tabletten fazla almayınız.

MOTILIUM yetişkinlerde ve çocuklarda en düşük etkili dozda kullanılmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu

Tabletleri su ya da diğer sıvılarla alınız. Tabletleri çiğnemeyiniz.

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.

Çocuklarda kullanımı:

Yenidoğanlar, bebekler, 12 yaşından küçük çocuklar ve 35 kg' dan daha düşük ağırlıktaki ergenler

Tabletler 12 yaşından küçük çocuklar ile 35 kg'dan daha düşük ağırlıktaki ergenlere uygun değildir.

Eğer MOTILIUM çocuk için ise uygun formülasyon için doktorunuza danışınız.

Özel kullanım durumları

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: 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 eczacınıza danışınız.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MOTILIUM kullandıysanız

Eğer çok fazla MOTILIUM kullanmışsanız ya da almışsanız, özellikle de bir çocuk çok fazla MOTILIUM almışsa, doktorunuza, eczacınıza danışınız. Doz aşımı durumunda, semptomatik tedavi uygulanmalıdır. Uzamış QT aralığı olarak adlandırılan bir kalp problemi olasılığı nedeniyle bir EKG izlemi başlatılmalıdır.

Doktor için bilgi: hastanın yakından izlenmesi, gastrik lavaj, aktif kömür verilmesi ve genel destekleyici önlemlerin alınması önerilir. Ekstrapiramidal etkilerin tersine döndürülmesine antikolinergik 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:

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
- Kardiyovasküler sistem hastalıkları: 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. MOTILIUM erişkinlerde ve çocuklarda en düşük etkili dozda kullanılmalıdır.

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:

Verilen yan etkilerin sıklık dereceleri şu şekildedir:

Çok yaygın:	10 hastada 1'den fazla kişiyi etkileyen
Yaygın:	100 hastada 1'den fazla, ancak 10'dan az kişiyi etkileyen
Yaygın olmayan:	1,000 hastada 1'den fazla, ancak 10'dan az kişiyi etkileyen
Seyrek:	10,000 hastada 1'den fazla, ancak 10'dan az kişiyi etkileyen
Çok seyrek:	10,000 hastada 1'den az kişiyi etkileyen
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

Yaygın:

Ağız kuruluğu

Yaygın olmayan:

Endişe hali

Huzursuzluk

Sinirlilik

Cinsel ilgi kaybı ya da cinsel ilginin azalması

Baş ağrısı

Uykulu hal

İshal

Döküntü

Kurdeşen

Kaşıntı

Memelerde ağrı ya da hassasiyet

Memelerden süt boşalması

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 rahatsız 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.

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.
Ertürk Sok. Keçeli Plaza No:13 34810 Kavacık /Beykoz/İstanbul
Tel: 0216 538 20 00

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.