

KULLANMA TALİMATI

MOTİS 10 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Domperidon 10 mg (maleat olarak)
- **Yardımcı Maddeler:** Laktoz monohidrat, mısır nişastası, mikrokristalin selüloz (E460), povidon K30 (E1201), magnezyum stearat (E470B), susuz koloidal silika (E551) ve sodyum lauril sülfat'dır.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. MOTİS nedir ve ne için kullanılır?

Motis dopamin reseptör antagonisti olarak bilinen bir ilaç grubuna dahildir.

MOTİS 30 tabletlik ambalajlarda kullanıma sunulmuş olup, bir kutusunda her biri 10 tablet ihtiva eden 3 adet blister mevcuttur.

Yaşı 12'den ve aynı zamanda ağırlığı 35 kg'dan büyük çocuklarda;

- Tüm bulantı ve kusma belirtilerinin tedavisinde,

Yetişkinlerde:

- Bulantı ve kusma tedavisinde,
- Yemek sırasında veya sonrasındaki doygunluk hissinde,
- Karın bölgesinin üst kısmında oluşan şişkinlik hissinde,
- Mide içeriğinin ağıza gelmesinde kullanılır.

2. MOTİS kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MOTİS'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Ciddi bir mide probleminiz varsa ya da mide ya da bağırsak kanaması geçirdiğinizi düşünüyorsanız (Bu durumda melena olarak tabir edilen sürekli siyah dışkı oluşur.) ya da mide ve bağırsağınızda tıkanma veya hasar olduğunu düşünüyorsanız (sıklıkla karında şiddetli kramplar oluşur.),
- Etkin madde Domperidon maleat'a ya da MOTİS'in diğer bileşenlerden birine aşırı duyarlılığınız varsa,
- Prolaktin salgılayan hipofiz tümörünüz varsa (prolaktinomanız varsa);
- Tanısı konmuş kalp ritim bozukluğunuz (uzun QT sendromu veya Torsades de Pointes) varsa,
- Süt ve süt ürünlerinde bulunan şekerin sindirilememesi durumunuz (laktöz intoleransı), glukoz ve galaktozun barsaktan emilim yetmezliğiniz(galaktozemi veya glukoz/galaktoz malabsorpsiyonunuz) varsa,
- Bebeklerde, 12 yaş ve vücut ağırlığı 35 kg' ın altındaki çocuklarda,

MOTİS'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Depresyon ve tansiyon yüksekliği nedeniyle ilaç olarak MAO (monoaminooksidaz) inhibitörlerinden birini kullanıyorsanız,
- Sizde veya ailenizde meme kanseri hikayesi varsa,
- Karaciğer ya da böbrekte işlev azalması veya yetmezlik söz konusu ise, MOTİS'i kullanmadan önce mutlaka doktorunuza danışmalısınız. Genellikle bir doz ayarlaması gerekli olacak ya da doktorunuz MOTİS tablet kullanmamanızı önerecektir.

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

MOTİS'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Motis tablet yemeklerden 15-30 dakika önce aç karnına alınmalıdır.

Hamilelik:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik döneminde kullanımının güvenilirliği bilinmemektedir. Bu nedenle, sadece doktor tarafından zorunlu görüldükçe gebe kadınlarda kullanılabilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Önerilen en yüksek doz alımında anne sütüne geçen domperidon miktarının 7 µg dan az olması beklenir. Ancak bu dozun bir yenidoğana zarar verip vermediği bilinmemekte olduğundan emzirme döneminde MOTİS kullanımı önerilmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

MOTİS'in araba sürme ya da makine kullanma becerisi üzerine bir etkisi bulunmamaktadır.

MOTİS' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

MOTİS 54.48 mg *Laktoz monohidrat* içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı hassas olduğunuz söylenmişse, bu ilacı almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

MOTİS her dozunda 1 mmol (23mg)'dan daha az sodyum (0.15 mg *sodyum lauril sülfat*) ihtiva eder. Sodyuma bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

MOTİS'i;

- Azol grubu mantar ilaçları (Örn:ketakonazol) ile,
- Makrolid grubu antibiyotik ilaçlarla (Örn:Eritromisin),
- AIDS hastalığına sebep olan HIV virüsüne karşı geliştirilmiş ilaçlarla (Ritonavir gibi.),
- Antikolinergikler ile,
- Kalp ritim bozukluğu için kullanılan ilaçlar ile (QT aralığını uzatan ilaçlar)

beraber alırken dikkatli olunmalıdır.

MOTİS birlikte alınan ilaçların tesirini etkileyebilir. Bu durum üzerinde koruyucu bir tabaka bulunan (drajeler, kaplanmış tabletler ve mide suyuna dirençli tabletler gibi) ve düzenli salımlı tabletler (gecikmiş, yavaş salımlı) için de geçerlidir.

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

3. MOTİS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Tabletleri, yeterli miktarda sıvı ile birlikte alınız. (Örneğin; bir bardak su ile)

Yetişkinler ve vücut ağırlığı 35 kg'ın üzerinde olan 12 yaş üzeri çocuklar için belirlenen doz aşağıdaki şekildedir:

- MOTİS günde üç ile dört kez 1 tablet olmak üzere, her yemekten 15-30 dakika önce veya son doz yatmadan önce olacak şekilde, aç karnına alınır.
- Şiddetli belirtilerin olması durumunda doz günde üç-dört kez 2 tablete çıkarılabilir.
- Maksimum günlük doz 80 mg'dır (günde 4 kez 2 tablet).

Uygulama yolu ve metodu:

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

MOTİS, ağırlığı 35 kg' dan az ve 12 yaşından küçük olan çocuklarda kullanılmamalıdır.

Çocuğunuzun ağırlığına göre, günde 3 ila 4 defa kilo başına 0.25 mg - 0.5 mg dozda (çocuğunuzun kilogramı x 0.25 mg - 0.5 mg aralığında, doktorunuzun önerdiği doz) verilmelidir.

Maksimum günlük doz 80 mg' dır.

Önerilen doz aşılmamalıdır.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

Yaşlılarda kullanım:

MOTİS günde üç ile dört kez 1 tablet olmak üzere, her yemekten 15-30 dakika önce veya son doz yatmadan önce olacak şekilde, aç karnına alınır.

Şiddetli belirtilerin olması durumunda doz günde üç-dört kez 2 tablete çıkarılabilir.

Maksimum günlük doz 80 mg'dır (günde 4 kez 2 tablet).

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbreklerden çok az miktarda değişmemiş ilaç olarak atıldığı için böbrek yetmezliği bulunan hastalarda tek kullanımlık dozun ayarlanması muhtemelen gerekmez. Ancak tekrar kullanımda doz sıklığı bozukluğun şiddetine göre günde bir ya da iki defaya düşürülmeli ve doz azaltılmalıdır. Uzun süreli tedavi gören bu tür hastaların durumu düzenli olarak doktor tarafından gözden geçirilmelidir.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz

Karaciğer yetmezliği:

Domperidon karaciğerde çok fazla metabolize edildiği için MOTİS karaciğer bozuklukları bulunan hastalarda kullanılmamalıdır.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz Motis ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

Eğer MOTİS'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MOTİS kullandıysanız:

Fazla miktarda MOTİS aldığınızda derhal doktorunuzla temas kurmalı ya da en yakın hastaneye başvurmalısınız. 80 mg'ın üstünde MOTİS alınması söz konusu ise tabletlerin alınmasından hemen sonra aktif kömür uygulaması önerilir. Aktif kömür, etkin madde olan domperidonun vücuda geçişini engelleyebilir.

Doz aşımı aşağıdaki etkilere de yol açabilir:

Sersemlik, uyuşukluk, düzensiz göz hareketleri, sıradışı davranışlar ve / veya istemsiz hareketler, ritm kaybı (özellikle kalp atışında düzensizlik) ve tansiyon düşmesi.

MOTİS'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

MOTİS'i kullanmayı unutursanız:

Doktorunuz MOTİS ile ilgili tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedavinizi erken ve doktorunuzun bilgisi dışında kesmeyiniz.

İlacınızı almayı unutmayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MOTİS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, MOTİS'i almayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Cilt döküntüleri, uyuşma, şişme
- Kalp ritim bozukluğu (Uzun QT sendromu veya Torsades de Pointes, çarpıntı)
- Baş ağrısı/migren,
- Düzensiz hareketler (düzensiz göz hareketleri, sıradışı davranışlar, titremeler ve kas sertliği gibi)
- Meme ucundan süt gelmesi

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin MOTİS'e 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:

- Menstruasyon yani adet gecikmesi
- Meme ağrısı ve göğüs büyümesi

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Allerjik deri reaksiyonları (kaşıntı, isilik gibi)
- Uyuşukluk, uykusuzluk ve sinirlilik hali
- Kendiliğinden geçen bağırsak krampları
- İshal
- Ağrılı idrar yapma
- Ağız kuruluğu

Bunlar MOTİS'in hafif yan etkileridir.

Bu yan etkiler, MOTİS'i almayı bıraktığınızda kendiliğinden ortadan kalkacaktır.

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

5. MOTİS'in saklanması

MOTİS'i çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C' nin altındaki oda sıcaklığında, nemden koruyarak orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MOTİS'i kullanmayınız.

(Son kullanma tarihinin ilk iki rakamı ayı, son dört rakamı yılı gösterir.)

Eğer ambalajların hasar gördüğünü fark ederseniz MOTİS'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

DEVA Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah.Basın Ekspres Cad.

No: 1 34303

Küçükçekmece – İstanbul adresindeki Deva Holding A.Ş.,

Tel: 0 212 692 92 92

Fax: 0 212 697 00 24

e-mail: deva@devaholding.com.tr

Üretici:

Farmaceutisch Analytisch Laboratorium Duiven BV (FAL Duiven).

Dijkgraaf 30 6921 RL Duiven,

the Netherlands

Bu kullanma talimatı 22/01/2008 tarihinde onaylanmıştır.