KULLANMA TALİMATI

PRİMSEL 10 mg/2 ml enjeksiyonluk çözelti içeren ampul

Kas içine ya da damar içine uygulanır.
Steril-Apirojen

- ***Etkin madde:*** Her bir ampul (2 ml) 10 mg Metoklopramid hidroklorür içerir.
- ***Yardımcı madde(ler):*** Sodyum klorür, sodyum metabisülfit ve enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatım saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size 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. ***PRİMSEL nedir ve ne için kullandır?***
2. ***PRİMSEL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenlerdir?***
3. ***PRİMSEL nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir***
5. ***PRİMSEL'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. PRİMSEL nedir ve ne için kullanılır?

PRİMSEL 2 ml renksiz çözelti içeren renkli cam ampul içerisinde kas içine / damar içine uygulanan bir ilaçtır. PRİMSEL'in etkin maddesi metoklopramid'tir.

PRİMSEL her 2 ml'lik ampulde 10 mg metoklopramid içerir ve 5 ve 100 ampullük ambalajlar halinde kullanıma sunulmuştur.

PRİMSEL, sindirim sistemindeki besinlerin mide ve bağırsaklarda ilerlemesini sağlayan kaslar üzerinde etki gösterir.

PRİMSEL'in en yaygın kullanım amacı bulantı ve kusmanın önlenmesi ve tedavi edilmesidir (antiemetik), PRİMSEL özellikle migren ve kanser tedavilerine bağlı bulantının giderilmesinde etkilidir. Bazı tanı testlerinde de, örneğin mide ya da bağırsak içerisine tüp yerleştirilmesi gerektiğinde ya da baryum incelemesi sırasında kullanılabilir.

Ayrıca midede asit artışı sebebiyle oluşan rahatsızlığın giderilmesinde de etkilidir.

PRİMSEL 1 yaşından büyük çocuklarda ameliyat sonrası bulantı ve kusmada kullanılır. Çocuklarda başka amaçla kullanılması önerilmemektedir.

2. PRİMSEL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PRİMSEL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- PRİMSEL içeriğindeki maddelerden herhangi birine veya metoklopramide alerjiniz varsa
- Sindirim sistemi kanamaları mekanik tıkanma veya delinmeleri gibi, bu sistemin hareketlerinin hızlandırılmasının tehlikeli olduğu haller mevcutsa
- Mide bağırsak operasyonu sonrası dönemde iseniz
- Kusmalarınız gebeliğe bağlı ise
- Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa
- Ekstrapiramidal reaksiyonlara (kas sertliği, koordinasyonsuz hareketler, tükürük akması, istemli hareketlerde bozukluk gibi belirtilerle kendini gösteren bir grup rahatsızlık) yol açabilen diğer ilaçlan kullanıyorsanız
- Sara hastası iseniz
- Porfiri (karın ağrısı ve kas kramplarına neden olan bir çeşit kalıtsal hastalık)
- Şiddetli astım durumu mevcutsa
- Sülfit aşırı duyarlılığınız varsa
- Serebral tahriş gibi bulantıya sebep olan durumlarda (belirtileri maskeleyebileceği için)
- Feokromositomanız (böbreküstü bezi kaynaklı tümör) varsa (yüksek tansiyon krizine sebep olabileceğinden dolayı)
- Emzirme döneminde iseniz
- Bir yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

PRİMSEL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Meme kanseri iseniz
- Yüksek tansiyon durumunuz varsa
- Şiddetli ruhsal çöküntü (depresyon) durumunuz varsa
- Parkinson hastası iseniz
- Şeker hastalığınız varsa
- İşitmenizde zayıflama varsa
- İshal iseniz
- Hamile iseniz
- Böbrek fonksiyonlarınız zayıf ise
- Yaşlı iseniz
- Ekstrapiramidal reaksiyon (kas sertliği, koordinasyonsuz hareketler, tükürük akması, istemli hareketlerde bozukluk gibi belirtilerle kendini gösteren bir grup rahatsızlık) durumunuz varsa bu ilacı dikkatli kullanınız.
- Uzun süreli veya yüksek dozlarda tedavi sırasında; kol ve bacaklarda istemsiz hareketler, yüz, dudaklar, çene ve dilde anormal hareketler (tardif diskinezi) ortaya çıkarsa, tedaviyi durdurunuz.

Çocuklardaki etkililiği ve güvenliliğine dair yeterli veri mevcut olmadığından dolayı PRİMSEL 1 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır. 18 yaşın altında ağız yoluyla (oral) kullanımı önerilmemektedir.

1 yaş üzeri 18 yaş altında cerrahi sonrası bulantı ve kusmanın tedavisinde parenteral (kas içine veya damardan) olarak kullanılır.

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

PRİMSEL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Kullanım yolu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Hamilelik:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik kategorisi B'dir. Bu kategorideki ilaçlar mecbur kalınmadıkça kullanılmamalıdır. Bu nedenle hamilelikte çok gerektiği zaman kullanılmalıdır, ancak ilk 3 ayda önerilmez.

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

Emzirme:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PRİMSEL'in etkin maddesi metoklopramid anne sütüne geçtiğinden süt veren annelerde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

PRİMSEL'in uyuklama istemli hareketlerde bozulma, distoni (kaslarda istemsiz kasılmaların neden olduğu hareket bozukluğu), görsel rahatsızlık gibi araç ve makine kullanımını etkileyen yan etkileri bulunduğu için, araç ve makine kullanan kişiler dikkatli olmalıdır.

PRİMSEL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her 2 ml dozunda 1 mmol (23 mg)'den az sodyum ihtiva eder; miktarından dolayı herhangi bir yan etki gözlenmez.

Sodyum metabisülfit içerir. Nadir olarak şiddetli, aşın duyarlılık reaksiyonları ve bronşların spazmına (bronkospazm) neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

Aşağıdaki ilaçlar PRİMSEL ile etkileşebileceğinden özellikle önem taşımaktadır.

- Sara (epilepsi) tedavisinde kullanılan ilaçlar ile birlikte PRİMSEL kullanılmamalıdır. PRİMSEL nöbet (tutarık) bozuklukları olan hastalarda nöbetlerin sıklığını ve şiddetini artırabilir.
- Serotonerjik ilaçlar (SSRI) olarak adlandırılan depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar ile birlikte kullanılması serotonin sendromu (sersemlik, huzursuzluk, sarhoş gibi hissetme, sıcaklık, terleme veya kas sertliği durumu) riskini artırabilir.
- Parkinson hastalığında kullanılan ilaçlar (örn; levodopa, bromokriptin, kabergolin) ile birlikte kullanılması bu ilaçların etkilerini azaltabilir.
- Kanınızdaki prolaktin hormon düzeyini azaltan ilaçlar (örn; bromokriptin, kabergolin) ile birlikte kullanılması bu ilaçların tedavi edici etkilerini ortadan kaldırabilir.
- PRİMSEL ekstrapiramidal reaksiyonlara (kas sertliği, kordinasyonsuz hareketler, tükürük akması, istemli hareketlerde bozukluk gibi belirtilerle kendini gösteren bir grup

rahatsızlık) yol açabilmektedir. Sebepsiz korku (fobi) veya bir tür ruhsal bozukluk (psikoz) için kullanılan ilaçlar ya da beyine etki eden diğer ilaçlar gibi benzer etkilere sahip ilaçlar ile birlikte kullanılmamalıdır.

- Antikolinerjik ilaçlar (idrar kaçırma tedavisinde kullanılan ilaçlar) PRİMSEL'in mide-bağırsak sistemi hareketleri üzerindeki etkilerini tersine çevirir.
- Zatüre tedavisinde kullanılan atovakuon içeren ilaçlar ile birlikte kullanılması atovakuonun kandaki miktarını (düzeyini) azaltabilir.
- Mide boşalma zamanını değiştirdiğinden metoklopramid mideden emilen ilaçların (digoksin, simetidin) emilmesini önlerken, ince bağırsaktan emilenlerin (parasetamol ve aspirin) emilimini artırır.
- Narkotik ağrı kesici ilaçlar (örn, morfin) PRİMSEL'in mide-bağırsak sistemi hareketleri üzerindeki etkilerini tersine çevirir
- Bulantı ve kusma tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar (örn, droperidol) da PRİMSEL gibi ekstrapiramidal reaksiyonlara neden olabileceğinden PRİMSEL ile birlikte kullanılmamalıdır.
- Süksametonyum (kasların gevşetilmesi amacıyla kullanılan bir ilaç) ile birlikte kullanılması süksametonyumun nöromüsküler blokaj (sinir kas kavşağında sinir iletiminin durdurulması) etkisini artırır.
- Bağışıklık sistemi tepkilerini bastırmak amacıyla [örn; organ nakli ameliyetları sonrasında ya da eklemlerde ağrı ve şekil bozukluğuna neden olan devamlı bir hastalık (romatoid artrit) veya özel cilt durumlarının tedavisinde] kullanılan bir ilaç olan Siklosporin ile birlikte kullanılması siklosporinin emilimini ve kan düzeyini artırabilir.

3. PRİMSEL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar;

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Yetişkinlerde (18 yaş ve üzeri) bulantı ve kusmanın tedavisi ve giderilmesi için kullanım:

- 60 kg ve üzerindeki yetişkinlerde günde 3 kez 10 mg,
- 60 kg altındaki yetişkinlerde günde 3 kez 5 mg

Tanı amaçlı kullanım:

İncelemeden 10 dakika önce damar içine tek doz uygulama yapılabilir.

- 60 kg ve üzerindeki kişilere 10 mg,

- 30 ile 59 kg arasındaki kişilere 5 mg,
- 20 ile 29 kg arasındaki kişilere 2,5 mg,
- 15 ile 19 kg arasındaki kişilere 2 mg,
- 14 kg'a kadar olan kişilere 1 mg

Uygulama yolu ve metodu:

PRİMSEL kas içine enjeksiyon ya da damar içine yavaş enjeksiyon (en az 3 dakikada) şeklinde uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

18 yaşın altındaki ergenlere ve çocuklara ilaç uygulanırken riskler değerlendirilmelidir. Dozaj şemaları vücut ağırlığına göre hazırlanmalı ve etkili olan en düşük doz ile başlanmalıdır.

18 yaşın altındaki kişilerde kullanım:

- 60 kg'ın üzerindeki kişilere günde 3 kez 10 mg,
- 30 ile 59 kg arasındaki kişilere günde 3 kez 5 mg,
- 20 İle 29 kg arasındaki kişilere günde 3 kez 2,5 mg,
- 15 ile 19 kg arasındaki kişilere günde 2 ya da 3 kez 2 mg,
- 10 ile 14 kg arasındaki kişilere günde 2 ya da 3 kez 1 mg,
- 10 kg in altındaki kişilere günde 2 kez 1 mg

Toplam günlük doz, kg başına 0,5 mg' ın üzerine çıkmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımı yetişkinlerde olduğu gibidir. Yetişkinler için önerilen dozların üzerine çıkılmamalıdır. Özellikle uzun süreli tedavilerde dozlar uygun sıklıklarla gözden geçirilmelidir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

PRİMSEL, klinik açıdan önemli derecede böbrek ya da karaciğer yetmezliği olan hastalarda uzun dönem tedavi süresince dikkatle ve azaltılmış dozlarda kullanılmalıdır.

Metoklopramid karaciğerde metabolize olur ve metabolitleriyle beraber büyük bir kısmı böbrek yolu ile atılır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PRİMSEL kullandıysanız:

Doz aşımı tedavisi genellikle semptomatik veya destekleyici tedavi şeklindedir. Aşırı dozların alınması halinde uyuşukluk, yön tayin edememe, huzursuzluk ve ekstrapiramidal reaksiyonlar gibi belirtiler ortaya çıkabilir. Bu belirtiler genellikle 24 saat içinde kaybolur. Acil durumlarda antikolinerjik ve antiparkinson ilaçlar ya da antikolinerjik etkileri olan alerjik hastalıklara karşı etkili ilaçlarla bu tür belirtiler kontrol altına alınabilir. (Örn: 50 mg IM Difenhidramin HCI, benztropin).

Hastaya gastrik lavaj (midenin içine tüp yoluyla sıvı gönderilerek yıkanması ve içeriğinin dışarı çekilmesi, mide yıkaması) yapılmalıdır.

Hemodiyaliz (kanın temizlenmesi işlemi) metoklopramidin vücuttan uzaklaştırılmasına yardımcı olmamaktadır.

PRİMSEL'den kullanmanız gerekenden daha fazla kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PRİMSEL'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Takip eden dozlara ilişkin olarak yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

PRİMSEL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuzun önerisi dışında tedaviyi sonlandırmayınız. İlacın kullanımı sırasında bir problemle karşılaşırsanız doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PRİMSEL'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 birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın görülen yan etkiler

- Huzursuzluk, sersemlik

Seyrek yan etkiler

- Zihin karışıklığı, tedirginlik, endişe ve ruhsal çöküntü (depresyon)
- Uykusuzluk, baş ağrısı, baş dönmesi

Çok seyrek görülen yan etkiler

- Methemoglobinemi ve sülfhemoglobinemi gibi kırmızı kan hücresi bozuklukları
- Ani aşırı duyarlılık, bronşların daralması ve cilt reaksiyonlarını da içeren aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Kalp atımının yavaşlaması, asistol (kalbin düzenli çalışmasının durması), kalp bloğu
- İltihap ve bölgesel toplardamar iltihabı
- Tardif diskinezi [(ağız, dil, kol ve bacak gibi uzuvların istemsiz hareketleri) yaşlılarda uzun süreli metoklopramid tedavisi sonucu görülebilir], ekstrapiramidal reaksiyonlar [parkinsonizm: yüz, kol ve bacaklarda irade dışı istenmeyen hareketler, akatizi (oturma güçlüğü), boyun tutulması, göz küresinde irade dışı oynamalar (okülogirik kriz), bulber tipte konuşma ve çiğneme kaslarının felci veya tetanosa benzer distonik reaksiyonlar (Geçici olup ilaç kesildikten sonraki 24 saat içinde kaybolurlar. Çocuk ve gençlerde yüksek dozlarda, yaşlılarda nispeten daha sık görülür.)]

Görülme sıklığı bilinmeyen yan etkiler

- Meme ucundan sürekli süt ve süt benzeri akıntı gelmesi ile sonuçlanan yükselmiş prolaktin düzeyleri, düzensiz adet döngüsü ve erkekte meme büyümesi
- İshal
- Döküntü, kaşıntı, anjioödem (alerji sonucu yüz ve boğazda şişme) ve kurdeşen
- Kalp atımının hızlanmasını dengelemek için kısa süreli düşük tansiyon görülebilir. Feokromositomalı (böbreküstü bezi kaynaklı tümör) hastalara metoklopramid verilişini takiben yüksek tansiyon krizi görülmüştür.

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

5. PRİMSEL'in saklanması:

PRİMSEL'i çocukların göremeyeceği erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra PRİMSEL 'i kullanmayınız.

Bu ürün ve/veya ambalajı herhangi bir bozukluk içeriyorsa kullanılmamalıdır.

Ruhsat sahibi ve üretici:

Osel İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Akbaba Köyü Fener Cad. No: 52 34820 Beykoz / İSTANBUL

Bu kullanma talimatı ...../...../..... tarihinde onaylanmıştır.