

## KULLANMA TALİMATI

### MOTILIUM 10 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film tablet, 10 miligram domperidon içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz, mısır nişastası, mikrokristalize selüloz, prejelatinize nişasta, polividon K90, magnezyum stearat, hidrojenize pamuk çekirdeği yağı, hidroksipropil metilselüloz, sodyum lauril sülfat, 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 10 mg Film Tablet, 10 miligram domperidon içeren film tabletler şeklindedir.

- MOTILIUM 10 mg Film Tablet, 30 film tablet içeren blister ambalajlarda 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-barsak 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;
- Mide kanamanız varsa ya da düzenli olarak ciddi karın ağrınız veya kalıcı siyah dışkımanız varsa,
- Tıkanmış ya da delinmiş barsağınız varsa,
- Vücudunuzda diğer ilaçların metabolizmasını yavaşlatan(bozan) birtakım ilaçlar ve kalp ritminizi de etkileyebilen ketokonazol, flukonazol, vorikonazol gibi mantar enfeksiyonunun tedavisi için kullanılan ilaçlar, eritromisin, klaritromisin, telitromisin gibi antibiyotikler, amiodaron gibi bir kalp ilacı alıyorsanız,

- Karaciğer hastalığınız varsa ya da daha önce geçirmişseniz

### **MOTILIUM'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:**

Eğer, karaciğer ya da böbrek problemlerinizi varsa, doktorunuzun talimatlarını dikkatlice izleyiniz.

Eğer, diğer ilaçlarla birlikte alıyorsanız, lütfen 'Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı' bölümünü okuyunuz.

MOTILIUM vücut ağırlığı 35 kg'dan az ve 12 yaşından küçük olan çocuklar için uygun değildir. Çocuklar için formülasyonlar mevcuttur, doktorunuza danışınız.

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. MOTILIUM yetişkinlerde ve çocuklarda en düşük etkili dozda kullanılmalıdır.

MOTILIUM'un, kalpte ciddi aritmilere ve ani ölümlere yol açabilen kalp hastalığı (uzamış QT sendromu) olanlarda ve kalpte ritm bozukluğu olan hastalarda dikkatli kullanılması gerekmektedir.

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

### **MOTILIUM'un yiyecek ve içecek ile kullanılması:**

MOTILIUM'un aç karına alınması önerilmektedir. 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. Bu nedenle, MOTILIUM'un emzirme döneminde kullanılması önerilmemektedir.

### **Araç ve makine kullanımı**

MOTILIUM'un araç ve makine kullanma yeteneği üzerine etkisi yoktur.

### **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.

Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glikoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

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

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

Eğer, ağız yoluyla ketokonazol (mantar enfeksiyonunuz için bir ilaç), eritromisin (bir antibiyotik) ya da vücudunuzda diğer ilaçların metabolizmasını yavaşlatan ya da kalp ritminizi de etkileyebilen birtakım ilaçlar alıyorsanız MOTILIUM'u almayınız.

Eğer, kanser kemoterapisi ile ilişkili bulantıyı azaltmak için kullanılan bir ilaç, depresyon tedavisinde kullanılan nefazadon, ya da aprepitant, kalp problemlerinizi veya AIDS/HIV, enfeksiyon tedavisi için ilaçlar alıyorsanız doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Antasit ve antisekretuar ilaçlar MOTILIUM ile birlikte kullanıldığında, yemeklerden önce değil sonra alınmalıdır; bu ilaçlar MOTILIUM tablet ve oral süspansiyon ile aynı anda alınmamalıdır.

Kalp ritminde değişiklik yaratan ("QT aralığında uzama" olarak adlandırılan, EKG'de (elektrokardiyogram) görülen kalbin elektriksel aktivitesi) diğer ilaçlarla beraber kullanılmamalıdır.

*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?**

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

MOTILIUM erişkinlerde ve çocuklarda en düşük etkili dozda kullanılmalıdır.

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

Günde üç veya dört kez 1 ile 2 tablet. Günlük en yüksek doz 8 tablettir (80 mg).

#### **Çocuklar**

Günde üç veya dört kez 0.25 – 0.5 mg/kg. Günlük en yüksek doz 2.4 mg/kg'dır; ancak 8 tableti (80 mg) geçmemelidir.

12 yaşın altında ve 35 kg'ın altında olan çocuklar için tabletler uygun değildir. Çocuklar için formülasyonlar mevcuttur, doktorunuza danışınız.

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

Eğer 2 hafta sonra kendinizi iyi hissetmezseniz, doktorunuza danışınız.

#### **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.

MOTILIUM yetişkinlerde ve çocuklarda en düşük etkili dozda kullanılmalıdır.

#### **Özel kullanım durumları**

**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:** Böbrek ya da karaciğer 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 eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla MOTILIUM kullandıysanız**

Doz aşımı durumunda, huzursuzluk, farkındalık durumunun değişmesi ya da kendinden geçme, nöbet, zihin karmaşası, uykulu hal, düzensiz göz hareketleri gibi kontrol edilemeyen hareketler ya da boyunda kasılma gibi anormal vücut pozisyonu meydana gelebilir.

*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:**

Nöbetler

Yüzde, kollarda ya da bacaklarda istemsiz hareketler, aşırı titreme, aşırı kas kasılması ya da kas spazmı

Deri döküntüsü, kaşıntı, nefeste daralma ve şişmiş bir yüz ile tanımlanan uygulama sonrası kısa bir zamanda meydana gelebilen bir tip reaksiyon

Deri döküntüsü, 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

Kalp ritm bozukluğu (hızlı ya da düzensiz kalp atımı)

Kalp hastalığı olduğunu bilen ya da bilmeyen bir insanda kalbin fonksiyonunu ani bir şekilde kaybetmesi sonucu beklenmedik ölüm

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 yan 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 ile 10 kişiyi etkileyen
Yaygın olmayan:	1,000 hastada 1 ile 10 kişiyi etkileyen
Seyrek:	10,000 hastada 1 ile 10 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

Cinsel ilgi kaybı ya da cinsel ilginin azalması

Baş ağrısı

Uykulu hal

İshal

Döküntü

Kaşıntı

Memelerde ağrı ya da hassasiyet

Memelerden süt boşalması

Genel bir güçsüzlük hali

**Bilinmiyor:**

Sinirlilik hali

Göz kapaklarında istem dışı anormal hareketler (okülojirik kriz)

İdrar yapamama

Karaciğer fonksiyon testlerinde anormallik

Bunlar MOTILIUM'un hafif yan etkileridir.

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.*

### **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

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

*Bu kullanma talimatı ( . . / . . . . / . . ) tarihinde onaylanmıştır.*