

KULLANMA TALİMATI

MOTILIUM 1 mg/ml oral süspansiyon

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Bir ml oral solüsyon, 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;
- 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 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 sorbitol içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammülsüzlüğünüz (intoleransınız) olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

MOTILIUM metilparahidroksibenzoat (E218) ve propilparahidroksibenzoat (E216) içermektedir. Bu maddeler alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş tipte) yol açabilir.

Bu tıbbi ürün her 1 mg/ml dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum 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 10 ml ile 20 ml. Günlük en yüksek doz 80 ml'dir (80 mg).

Doz kapağı ilaç ile doldurulur. Bu kapakta 3 adet çizgi bulunur: 2.5 ml, 5 ml ve 10 ml (örneğin kapak, en üst çizgisine kadar doldurulunca 10 ml oral süspansiyon ile dolmuş olacaktır).

Kapak içinde gerekli olan miktarı ölçünüz.

Ölçüm noktasının doz kapağının kenarındaki işaretten yukarıya olduğundan emin olunuz.

MOTILIUM Oral Süspansiyon'u sulandırmayınız ve diğer sıvılarla karıştırmayınız.

Çocuklar (12 yaş veya altı)

Doktorunuz bu ilacı çocuğunuza ne kadar ve ne sıklıkta vermeniz gerektiğini tam olarak açıklayacaktır.

MOTILIUM çocuklara, ilacın tatbik edildiği pipet ile verilmelidir.

Çocuklarda doz, vücut ağırlığına bağlıdır. Normal doz, günlük maksimum doz 2.4 mg/kg olacak şekilde (günde 80 mg'ı geçmeyecek şekilde), günde üç veya dört kez 0.25 – 0.5 mg/kg'dır. Aşağıdaki tabloda, farklı vücut ağırlığındaki çocuklar için günde üç veya dört kez verilebilen miktarları görebilirsiniz.

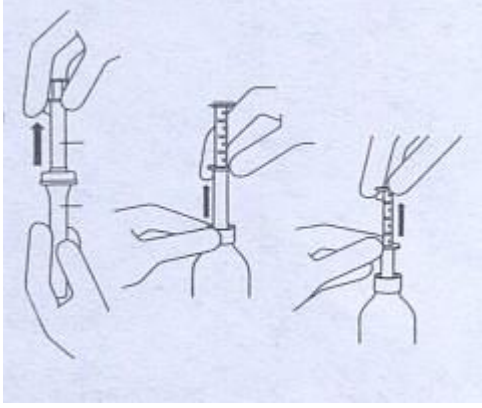
Çocuk vücut ağırlığı	Bir defada verilmesi gereken MOTILIUM Oral Süspansiyon miktarı (Doz kapağı 1. Çizgisi =2.5 ml)
4 kg	1-2 ml
6 kg	1.5-3 ml
8 kg	2-4 ml
10 kg	2.5-5 ml
16 kg	4-8 ml
20 kg	5-10 ml
24 kg	6-12 ml
30 kg	7.5-15 ml

40 kg ve fazlası	10-20 ml
------------------	----------

Uygulama yolu ve metodu

Eğer 2 hafta sonra kendinizi iyi hissetmezseniz, doktorunuza danışınız.

Çocuklar için kg ölçekli pipetin kullanışı:



Kullanmadan önce şişeyi hafif hareketlerle, köpük oluşumundan kaçınarak 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 çocuğun ağzının içine boşaltarak sıvıyı uygulayınız.
- Şişeyi kapayınız.
- Pipeti su ile temizleyiniz.

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.

Şişe bir kez açıldıktan sonra, MOTILIUM Oral Süspansiyon 3 aydan fazla kullanılmamalıdır.

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.