

KULLANMA TALİMATI

DOPROKİN 10 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet etkin madde olarak 10 mg domperidon'a eşdeğer 12,72 mg domperidon maleat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı), mısır nişastası, prejelatinize nişasta, povidon K90, sodyum lauril sülfat, mikrokristalin selüloz (avicel pH102), hydrogenated vegetable oil ve magnezyum stearat.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin 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. **DOPROKİN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **DOPROKİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **DOPROKİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **DOPROKİN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. DOPROKİN nedir ve ne için kullanılır?

- DOPROKİN 10 mg Tablet, 10 miligram domperidon içeren tabletler şeklindedir.
- DOPROKİN'in etkin maddesi olan domperidon, antiemetikler ve bulantıya karşı

kullanılanlar adı verilen bir ilaç grubuna aittir.

- DOPROKİN 10 mg Tablet, 21 tablet içeren blister ambalajda piyasaya sunulmaktadır.

Bu gruptaki ilaçlar mide ve bağırsak hareketlerini arttırarak düzenlerler. Böylelikle midenin boşalması kolaylaştırılmış olur ve midenin geriye, yemek borusuna doğru faaliyet göstermesi engellenir.

- DOPROKİN erişkinlerde ve çocuklarda mide bulantısı, kusma, mide felci durumlarının tedavisinde kullanılır.

2. DOPROKİN’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DOPROKİN’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Domperidona veya DOPROKİN 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 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).

DOPROKİN’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

DOPROKİN vücut ağırlığı 35 kg’dan az ve 12 yaşından küçük olan çocuklar, bebekler ve yeni doğanlar için uygun değildir. Eğer DOPROKİN bir çocuk içinse, doktorunuza çocuk formülasyonunu danışınız.

Eğer;

- Karaciğer problemlerinizi varsa (karaciğer fonksiyon bozukluğu ya da yetmezliği) (bkz. DOPROKİN’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ),
- Böbrek problemlerinizi varsa (böbrek fonksiyon bozukluğu ya da yetmezliği),

ilacınızı almadan önce doktorunuza danışınız. Uzamış 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.

Domperidon kalp ritim 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.

DOPROKİN yetişkinlerde ve çocuklarda mümkün olduğunca etkili olan en düşük dozda kullanılmalıdır.

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

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

DOPROKİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

DOPROKİN'i aç karına alınız. Yemeklerden sonra alındığında ilacın emilimi bir miktar gecikir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik sırasında DOPROKİN kullanımının zararlı olup olmadığı bilinmemektedir. Eğer hamile iseniz ya da hamile olduğunuzu düşünüyorsanız doktorunuz durumu dikkatle değerlendirecek ve DOPROKİN 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 domperidon geçer. DOPROKİN, anne sütü ile beslenen bir bebekte kalbi etkileyen istenmeyen yan etkilere neden olabilir. DOPROKİN, emzirme döneminde yalnızca doktorunuzun açık bir şekilde gerekli gördüğü durumlarda kullanılmalıdır. İlacı almadan önce doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Bazı hastalar DOPROKİN aldıktan sonra baş dönmesi ve uykulu hissettiklerini bildirmişlerdir. DOPROKİN 'in sizi nasıl etkilediğini öğrenene kadar DOPROKİN kullanırken araç ya da makine kullanmayınız.

DOPROKİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DOPROKİN laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı) içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekere karşı tahammülsüzlüğünüz (intolerans) olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer,

- Mantar enfeksiyonlarını tedavi etmek için kullanılan pentamidin yada özellikle itrakonazol, oral ketokonazol, flukonazol, posakonazol ya da vorikonazol gibi azol anifungaller,
- Bakteriyel enfeksiyonların tedavisi için kullanılan 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, DOPROKİN'i 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 DOPROKİN'i almayınız. Mide asidinizi azaltmaya yarayan veya mide salgısını önleyen ilaçlar DOPROKİN ile birlikte kullanıldığında, yemeklerden önce değil sonra alınmalıdır; bu ilaçlar DOPROKİN 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. DOPROKİN 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, DOPROKİN'i yemeklerden önce alınız.

Tedavi süresi

Belirtiler genellikle, ilacı aldıktan sonra 3-4 gün içinde iyileşir.

Bulantı ve kusma endikasyonunda maksimum tedavi süresi 1 haftayı aşmamalıdır.

Mide felci endikasyonunda hekimin uygun görmesi halinde 7 günden uzun süreli kullanılabilir.

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 tablettten fazla almayınız.

DOPROKİN 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.

DOPROKİN kalp ritim 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:

Yeni doğanlar, 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 DOPROKİN 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 DOPROKİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DOPROKİN kullandıysanız

Eğer çok fazla DOPROKİN kullanmışsanız ya da almışsanız, özellikle de bir çocuk çok fazla DOPROKİN almışsa, doktorunuza, eczacınıza danışınız. Doz aşımı durumunda, belirtilere yönelik 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.

DOPROKİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DOPROKİN'i 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.

DOPROKİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

DOPROKİN tedavisinin ne kadar süreceğine tedavi eden doktorunuz karar verecektir.

Bu ilacım kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa DOPROKİN'i 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 ritim bozuklukları (hızlı ya da düzensiz kalp atımı) rapor edilmiştir; eğer bu gerçekleşirse, tedaviyi derhal durdurmalısınız.
- DOPROKİN, kalp ritim 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. DOPROKİN erişkinlerde ve çocuklarda en düşük etkili dozda kullanılmalıdır.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin DOPROKİN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

DOPROKİN 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 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek :10.000 hastanın birinden az görülebilir.
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 ağrıya 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 DOPROKİN 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

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titek.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. DOPROKİN’in saklanması

DOPROKİN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DOPROKİN’i kullanmayınız. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son gününe tekabül eder.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DOPROKİN’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Bağcılar/İstanbul

Üretim Yeri:

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Bağcılar/İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.