

KULLANMA TALİMATI

PRAMED 10 mg/2 ml IM/IV 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 maddeler :** Sodyum klorür, sodyum metabisülfid .

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 doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz*
- * *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. ilaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız*

Bu Kullanma Talimatında :

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. PRAMED nedir ve ne için kullanılır?

PRAMED 2 ml renksiz çözelti içeren şeffaf cam ampul içerisinde kas içine/damar içine uygulanan bir ilaçtır. **PRAMED** 'in etkin maddesi metoklopramid'tir. Her 2 ml 'lik ampulde 10 mg metoklopramid içerir. 5 ve 100 ampullük ambalajlar halinde kullanıma sunulmuştur.

Metoklopramid, sindirim sistemindeki besinlerin mide ve barsaklarda ilerlemesini sağlayan kaslar üzerinde etki gösterir.

Metoklopramid'in en yaygın kullanım amacı bulantı ve kusmanın önlenmesi ve tedavi edilmesidir (antiemetik). Metoklopramid özellikle migren ve kanser tedavilerine bağlı bulantının giderilmesinde etkilidir. Bazı tanı testlerinde de, örneğin mide ya da barsak içerisine tüp yerleştirilmesi gerektiğinde ya da baryum incelemesi sırasında kullanılabilir. Ayrıca midede asit artışı sebebiyle oluşan rahatsızlığın giderilmesinde de etkilidir.

2. PRAMED'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PRAMED 'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Sindirim sistemi kanamaları, mekanik tıkanma veya delinmeleri gibi, bu sistemin hareketlerinin hızlandırılmasının tehlikeli olduğu haller mevcutsa,
- Mide barsak 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 ilaçları kullanıyorsanız,
- Sara hastasıysanız,
- Şiddetli astım durumu mevcutsa,
- Sülfat aşırı duyarlılığınız varsa,
- Serebral tahriş gibi bulantıya sebep olan durumlar (belirtileri maskeleyebileceği için) mevcutsa,
- Feokromositomanız (böbreküstü bezi kaynaklı tümör) varsa (yüksek tansiyon krizine sebep olabileceğinden dolayı),
- Emzirme döneminde iseniz kullanmayınız.

PRAMED'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.

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

PRAMED '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.

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

Emzirme:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı:

PRAMED '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.

PRAMED '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 metabisülfite içerir. Nadir olarak şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonları ve bronkospazma neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Antikolinergik ajanlar (örneğin Parkinson hastalığı tedavisinde ve idrar kaçırma tedavisinde de kullanılan bir grup ilaç) ve narkotik analjezikler (afyon benzeri ağrı kesiciler) metoklopramid 'in mide-barsak sistemi hareketleri üzerindeki etkilerini tersine çevirir. Metoklopramid, birlikte kullanımı halinde alkol, yatıştırıcı, uyku verici, narkotik ve güçlü yatıştırıcı ilaçların yatıştırıcı etkisini artırır..

Mide boşalma zamanını değiştirdiğinden metoklopramid mideden emilen ilaçların (digoksin, simetidin) emilmesini önlerken, ince barsaktan emilenlerin (parasetamol ve aspirin) emilimini artırır. Benzer şekilde yiyeceklerin barsaklara geçiş ve emilimini etkilediği için , şeker hastalarında insülin dozunun ve dozun verilme zamanının ayarlanması da gerekebilir.

Metoklopramid, siklosporin'in emilimini ve kan düzeyini artırabilir. Ayrıca atovakuon'un kandaki miktarını azaltabilir.

Metoklopramid, prolaktin'in kandaki prolaktin seviyesini düşürücü etkisini, bromokriptin ve kabergolin gibi ilaçların etkilerini tersine çevirebilir.

Metoklopramidin serotonerjik ilaçlarla (depresyon tedavisinde de kullanılan bir grup ilaç) beraber kullanılması serotonin sendromu riskini artırabilir. Süksametonyum'un nöromüsküler blokaj (sinir kas kavşağında sinir iletiminin durdurulması) etkisini artırır..

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. PRAMED nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Yetişkinlerde (20 yaş ve üzeri) bulantı ve kusmanın tedavisi ve giderilmesi için kullanımı:

- 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:

PRAMED, kas içine enjeksiyon ya da damar içine yavaş enjeksiyon (2 dakikada) şeklinde uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

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

20 yaşın altındaki kişilerde kullanımı:

- 60 kg'ın üzerindeki kişilere günde 3 kez 10 mg,
- 30 ile 59 kg arasındaki kişilere günde 3 kez 5 mg,
- 20 ile 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:**

PRAMED 'in , klinik acıdan 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 PRAMED 'in 'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PRAMED kullandıysanız:

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 antikolinergik ve antiparkinson ilaçlar ya da antikolinergik etkileri olan alerjik hastalıklara karşı etkili ilaçlarla bu tür belirtiler kontrol altına alınabilir. (Örn: 50 mg IM Difenhidramin HCl).

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

PRAMED'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.

PRAMED ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

- 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 : 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek : 10000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Çok seyrek : Methemoglobinemi ve sülfhemoglobinemi gibi kırmızı kan hücresi bozuklukları.

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek : Ani aşırı duyarlılık, bronşların daralması ve cilt reaksiyonlarını da içeren aşırı duyarlılık reaksiyonları.

Endokrin hastalıkları

Bilinmiyor : Meme ucundan sürekli süt ve süt benzeri akıntı gelmesi ile sonuçlanan yükselmiş prolaktin düzeyleri, düzensiz adet döngüsü ve erkekte meme büyümesi.

Psikiyatrik hastalıklar

Seyrek : Zihin karışıklığı , tedirginlik , endişe ve ruhsal çöküntü (depresyon)

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın : Huzursuzluk, sersemlik
Seyrek : Uykusuzluk, baş ağrısı, baş dönmesi,
Çok seyrek : 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 tetanoza benzer distonik reaksiyonlar (Geçici olup ilaç kesildikten sonraki 24 saat içinde kaybolurlar. Çocuk ve gençlerde yüksek dozlarda, yaşlılarda nispeten daha sık görülür.)]

Kalp hastalıkları

Çok seyrek : Kalp atımının yavaşlaması, asistol (kalbin düzenli çalışmasının durması), kalp bloğu.

Damar hastalıkları

Bilinmiyor : Kalp atımının hızlanmasını dengelemek için kısa süreli düşük tansiyon görülebilir. Feokromositomalı (böbreküstü bezi kaynaklı tümör) hastalara metoklopramid verilmesini takiben yüksek tansiyon krizi görülmüştür.

Mide-barsak sistemi hastalıkları

Bilinmiyor : İshal

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Bilinmiyor : Döküntü, kaşıntı, anjioödem (alerji sonucu yüz ve boğazda şişme) ve kurdeşen.

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Çok seyrek : İltihap ve bölgesel toplardamar iltihabı.

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

5. PRAMED 'in Saklanması

PRAMED 'i çocukların göremeyeceği , erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PRAMED 'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

GALEN İLAÇ SANAYİ VE TİC.A.Ş.
Batıtaşehir, Yenisahra,
Barbaros Mah.Evren Cad.Çim Sok.No:11
Kadıköy - İstanbul
Tel: 0216 472 23 80
Faks: 0216 472 23 79
e-mail: galen@galenilac.com.tr

Üretim Yeri:

İDOL İLAÇ SAN VE TİC.A.Ş.
Davutpaşa Cad.Cebealibey Sok.No:20
Topkapı-Istanbul

Tel: 0212 449 00 00

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.