

KULLANMA TALİMATI

MOTİS 10 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet, 10 miligram domperidon'a eşdeğer domperidon maleat içerir.
- **Yardımcı Maddeler:** Laktoz monohidrat, mısır nişastası, povidon, sodyum lauril sülfat, mikrokristalin selüloz, susuz koloidal silika, magnezyum stearat

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. MOTİS nedir ve ne için kullanılır?

- MOTİS, 10 miligram domperidon içeren tabletler şeklindedir.
- MOTİS, 30 tablet içeren blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

- MOTİS 'in etkin maddesi olan domperidon, antiemelikler ve bulantıya karşı kullanılanlar 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.

MOTİS erişkinlerde ve çocuklarda mide bulantısı ve kusma durumlarının tedavisinde kullanılır.

2. MOTİS kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MOTİS'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Domperidona veya MOTİS 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 dışkıınız varsa,
- Tıkanmış ya da delinmiş barsağınız 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)

MOTİS'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

MOTİS vücut ağırlığı 35 kg'dan az ve 12 yaşından küçük olan çocuklar, bebekler ve yenidoğanlar için uygun değildir. Eğer MOTİS bir çocuk içinse, doktorunuza çocuk formülasyonunu danışınız.

Eğer;

- Karaciğer problemlerinizi varsa (karaciğer fonksiyon bozukluğu ya da yetmezliği) (bkz. MOTİS'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ),

- Böbrek problemleriniz 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 gerekebildiği için doktorunuza danışmanız tavsiye edilir ve doktorunuz sizi düzenli olarak incelemek isteyebilir.

MOTİS'i 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. Domperidon bazı ilaçlarla birlikte alındığında da bu risk artar. Eğer, enfeksiyonu (mantar enfeksiyonları ya da bakteriyel enfeksiyonlar) tedavi edici ilaçlar alıyorsanız ve/veya kalp problemleriniz ya da AIDS/HIV için ilaçlar alıyorsanız (bkz. Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı) doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

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

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

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

MOTİS'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

MOTİS 'in a karına alınması önerilmektedir. Yemeklerden sonra alındığında ilacın emilimi bir miktar gecikir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

MOTİS'in araç ve makine kullanma yeteneği üzerine etkisi yoktur.

MOTİS' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

MOTİS laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammülsüzlüğünüz (intolerans) olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her 10 mg'ında 0,012 mg sodyum (1 mmol 23 mg'dan daha az sodyum) ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

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 antifungaller,
- Bakteriyel enfeksiyonların tedavisi için kullanılan özellikle eritromisin, klaritromisin, telitromisin, levofloksasin, moksifloksasin, spiramisin gibi antibiyotikler,
- Kalp problemleri ya da yüksek kan basıncı tedavisi için (amiodaron, dronedaron, disopramid, dofetilid, sotalol, kinidin, diltiazem, verapamil)
- Psikoz tedavisi için (haloperidol, pirnozid, 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),
- AIDS/HIV tedavisi için (ritonavir, sakinavir veya telapravir gibi proteaz inhibitörleri),
- Kanser tedavisi için (toremifen, vandetanib, vinkamin) kullanılan ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, MOTİS'i almayınız.

Bepridil (bazı kalp rahatsızlığı durumlarında kullanılan bir ilaç), dipemanil (mide ve bağırsak ülserlerinde kullanılan bir ilaç), metadan (kronik ağrıların giderilmesinde kullanılan bir ilaç) gibi bazı etken maddeleri içeren diğer ilaçları kullanıyorsanız da MOTİS'i almayınız.

Eğer, enfeksiyon, kalp problemleri ya da AIDS/HIV tedavileri için ilaçlar alıyorsanız doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

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

3. MOTİS 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, MOTİS'i yemeklerden önce alınız.

Tedavi süresi

Belirtiler genellikle, ilacı aldıktan sonra 3-4 gün içinde iyileşir. Doktorunuza danışmadan, MOTİS'i 7 günden fazla kullanmayınız.

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

Olağan doz, eğer mümkünse yemeklerden önce, günlük üç defaya kadar 1 tablettir. Günde 3 tablettten fazla almayınız.

MOTİS 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.

MOTİS 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.

Çocuklarda kullanımı:

Yenidoğanlar, 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 MOTİS 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 MOTİS'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MOTİS kullandıysanız:

Eğer çok fazla MOTİS kullanmışsanız ya da almışsanız, özellikle de bir çocuk çok fazla MOTİS almışsa, doktorunuza, eczacınıza danışınız. Doz aşımı durumunda, semptomatik tedavi uygulanmalıdır. Uzamış QT aralığı olarak adlandırılan bir kalp problemi olasılığı nedeniyle bir EKG izlemi başlatılmalıdır.

MOTİS'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

MOTİS'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.

MOTİS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

MOTİS 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 MOTİS'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, MOTİS'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

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

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 ritm bozuklukları (hızlı ya da düzensiz kalp atımı) rapor edilmiştir; eğer bu gerçekleşirse, tedaviyi derhal durdurmalısınız.

MOTİS, kalp ritm 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. MOTİS erişkinlerde ve çocuklarda en düşük etkili dozda kullanılmalıdır.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

MOTİS 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 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:

EndiŐe hali

Cinsel ilgi kaybı ya da cinsel ilginin azalması

BaŐ ağrısı

Uykulu hal

İshal

Döküntü

Kaşıntı

Memelerde ağrı ya da hassasiyet

Memelerden süt boşalması

Genel bir güçsüzlük hali

Bilinmiyor:

Göz kapaklarında istem dıŐı anormal hareketler (okülojirik kriz)

Kadınlarda adet döngüsünün durması

Huzursuzluk

Sinirlilik

Kaşıntı

Erkeklerde meme büyümesi

İdrar yapamama

Bazı laboratuvar test sonuçlarında değişiklikler

Tıbbi gözlem gerektiren dozlarda ve durumlarda MOTİS kullanan bazı hastalarda aşağıdaki istenmeyen etkiler gözlenmiŐtir:

Huzursuzluk, memelerde ŐiŐme 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 karŐılaŐırsanız, 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.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0800 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. MOTİS'in saklanması

MOTİS'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
25°C' nin altındaki oda sıcaklığında, nemden koruyarak orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MOTİS'i kullanmayınız.

(Son kullanma tarihinin ilk iki rakamı ayı, son dört rakamı yılı gösterir.)

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz MOTİS 'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Pharmacin BV Zwizndrecht/HOLLANDA lisansıyla

Deva Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad. No:1

34303 Küçükçekmece/İSTANBUL

Tel : 0 212 692 92 92

Fax : 0 212 697 00 24

e-mail : deva@devaholding.com.tr

İmal Yeri:

Deva Holding A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi,

Karaağaç Mah. Atatürk Cad. No:32 Kapaklı/TEKİRDAĞ

Satış ve Pazarlamadan sorumlu Firma

Saba İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.

No: 1 Kat:1 34303 Küçükçekmece/İSTANBUL

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.