

KULLANMA TALİMATI

METPAMİD® 10 mg / 2 mL Enjeksiyonluk Çözelti

Kas içi veya damar içi yolla uygulanır.

Steril

Etkin madde: Her bir 2 mL'lik ampul 10 mg metoklopramid HCl (10,54 mg metoklopramid HCl monohidrat olarak) içerir

Yardımcı maddeler: Sodyum klorür, sodyum metabisülfid, distile 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 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. ***METPAMİD® nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***METPAMİD®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***METPAMİD® nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***METPAMİD®'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. METPAMİD® nedir ve ne için kullanılır?

METPAMİD her bir 2 mL'lik ampul 10 mg metoklopramid HCl (10,54 mg metoklopramid HCl monohidrat olarak) içerir.

METPAMİD berrak, renksiz, kokusuz enjeksiyonluk çözelti içeren ampuller içinde sunulur. Her kutuda 2 mL'lik 5 adet ampul mevcuttur.

METPAMİD, metoklopramid etkin maddesini içeren kusmayı önleyen bir ilaçtır (antiemetiktir). Beynin mide bulantısını ve kusmayı engelleyen bölgesi üzerinde etkililik gösterir.

METPAMİD yetişkinlerde:

- Bulantı ve kusmanın tedavisinde,
- Ameliyat sonrası bulantı ve kusmanın önlenmesinde,
- Radyoterapi sonrası bulantı ve kusmanın önlenmesinde,
- Akut migrene bağlı bulantı ve kusmanın tedavisinde,

METPAMİD 1 -18 yaş arası genç erişkin ve çocuklarda diğer tedavilerin başarısız olduğu ya da uygulanamadığı durumlarda:

- Kemoterapiye bağlı bulantı ve kusmanın önlenmesinde başka tedavilerin uygulanamadığı durumlarda ikinci seçenek olarak
- Ameliyat sonrası oluşan bulantı ve kusmanın tedavisinde başka tedavilerin uygulanamadığı durumlarda ikinci seçenek olarak kullanılır.

2. METPAMİD®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

METPAMİD®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Metoklopramide ya da bu ilacın yardımcı maddelerinden birine alerjiniz varsa,
- Mide ya da bağırsağınızda kanama, tıkanma ya da yırtılma varsa,
- Feokromasitoma hastasıysanız veya feokromasitoma hastası olduğunuzdan şüpheleniliyorsa (Böbrek üstü bezlerinde oluşan bir tümör olup, adrenalın miktarında artışa sebep olur),
- Daha önce ilaç kullanımına bağlı istemsiz kas spazmı (tardif diskinezi) yaşadığınız
- Sara (epilepsi) hastasıysanız,
- Parkinson hastasıysanız,
- Levodopa (Parkinson hastalığında kullanılan bir ilaç) veya dopaminerjik agonist ilaçlar (bkz. Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı) kullanıyorsanız,
- Daha önce anormal kan pigment seviyeleriniz (methemglobinemi) ya da NADH sitokrom b5 eksikliğiniz olduysa,
- Son 4 gün içinde mide-bağırsak ameliyatı geçirdiyseniz
- Emziriyorsanız

METPAMİD enjeksiyonluk çözelti 1 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

METPAMİD®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Daha önceden kalp ritim bozukluğu (QT aralığı uzaması) ya da başka kalp rahatsızlığı geçmişiniz varsa
- Kanınızdaki potasyum, sodyum, magnezyum seviyeleri ile ilgili problemlerinizi varsa
- Kalp ritmini etkilediği bilinen başka ilaçlar kullanıyorsanız
- Nörolojik (beyin ile ilgili) problemlerinizi varsa
- Böbrek ve karaciğer problemlerinizi varsa (doz bu durumda düşürülebilir)
- Hipertansiyon (yüksek tansiyon) hastasıysanız
- Atopi (kişinin alerji gelişimine eğilimli olması (astım dahil)) veya porfiri (nadir görülen kalıtsal kan hastalığı) geçmişiniz varsa
- Serotonerjik ilaçlar adı verilen ilaçlardan herhangi biri kullanılıyorsa, bu ilaçların metoklopramid enjeksiyonu ile birlikte kullanılması yan etkilere (huzursuzluk, koordinasyon kaybı, hızlı kalp atışı, vücut ısısında artış gibi) neden olabilir.

Doktorunuz kan pigment seviyelerinizi ölçmek için size bazı kan testleri uygulayabilir. Normal olmayan değerler görüldüğünde (methemglobinemi) tedavi hızla ve tamamen kesilmelidir.

Yukarıda adı geçen durumlar açıkça belli olsa da doktorunuzun bu durumlardan herhangi birinin sizin için geçerli olup olmadığını bilmesi önemlidir. Bu ilacı kusmanın tedavisi için kullanıyorsanız ve ilacı kullanmanıza rağmen kusma iyileşmezse; doktorunuza söyleyin. Doktorunuz kusmanın nedenini bulmak için size bazı testler uygulamak isteyecektir.

İstemsiz kas spazmlarının (tardif diskinezi) oluşma riski sebebiyle 3 aylık tedavi süresi aşılmamalıdır.

Çocuklarda ve genç erişkinlerde istemsiz hareketler (ekstrapiramidal bozukluklar) oluşabilir. METPAMİD 1 yaşın altındaki çocuklarda istemsiz hareket oluşma riskinde artış sebebiyle kullanılmamalıdır.

İki uygulama arasında, kusma ve alınan dozun çıkarılması da dahil 6 saat ara verilmelidir.

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

METPAMİD®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

METPAMİD alkolle birlikte kullanıldığı takdirde sedatif etkileri (uyuşukluk, uyku hissetme) artabileceğinden bu ilacı kullanılırken alkol almayınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız, METPAMİD almadan önce doktorunuza danışınız.

METPAMİD, hamileliğin son döneminde kullanılmamalıdır. Hamileliğin son safhasında kullanıldığında yeni doğan bebekte ekstrapiramidal sendrom (istemsiz kas kasılmaları) göz ardı edilemez. Kullanımı durumunda yeni doğan dikkatle izlenmelidir.

Hamilelikte sadece gerekli görülen durumlarda METPAMİD kullanılabilir. Doktorunuz METPAMİD kullanıp kullanmayacağınız konusunda gereken kararı verecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

METPAMİD anne sütüne geçer ve bebeğinize etkileri olabilir. Dolayısıyla emzirme döneminde METPAMİD kullanmayınız.

METPAMİD®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

METPAMİD ampul her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında “sodyum içermediği kabul edilebilir”.

Bu tıbbi ürün, sodyum metabisulfit içerdiğinden nadir olarak şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonları ve bronkospazma (hava yollarının daralması) neden olabilir.

Araç ve makine kullanımı

METPAMİD uyuşukluk, sersemlik hissi ve istemsiz kas hareketleri oluşmasına neden olabilir. Bu durum görme yeteneğini ve ayrıca araç ve makine kullanım yeteneğini etkileyebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar ile METPAMİD etkileşime girerek METPAMİD'in mekanizmasını etkileyebilir ya da METPAMİD bazı ilaçların etki mekanizmasını değiştirebilir. Bu ilaçlar:

- Levodopa veya Parkinson hastalığı tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar
- Antikolinergik ilaçlar (mide kramp ve spazmlarını gidermek için kullanılan ilaçlar)
- Morfin türevi ilaçlar (şiddetli ağrıların tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Sedatif (sakinleştirici, yatıştırıcı) ilaçlar
- Fenotiyazin ve lityum gibi ruhsal sağlık problemlerini tedavi etmek için kullanılan ilaçlar
- Digoksin (kalp yetmezliği tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Siklosporin (bağışıklık sistemi kaynaklı bazı hastalıkların tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Mivakuryum ve suksametonyum (kasları gevşetmek için kullanılan ilaçlar)
- Fluoksetin ve paroksetin (depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Nöroleptik ilaçlar (zihinsel sağlık problemlerinde veya bulantı ve kusmanın tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Nöbet tedavisinde kullanılan ilaçlar (antikonvülsan ilaçlar)
- Vücutta prolaktin adı verilen hormonun seviyesini düşürmek için kullanılan ilaçlar (örn. bromokriptin, kabergolin)

- Zihinsel sağlık sorunlarını tedavi etmek için kullanılan ilaçlar
- Atovakuon (zatürre tedavisi için kullanılan bir ilaç)
- Aspirin, parasetamol gibi ağrı kesici ilaçlar veya opioidler adı verilen daha güçlü ağrı kesici ilaçlar
- Bulantı ve kusmanın tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar

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. METPAMİD® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkin hastalar:

Akut migrene bağlı bulantı ve kusmanın; radyoterapinin sonrası bulantı ve kusmanın önlenmesi dahil olmak üzere bulantı ve kusmanın tedavisi için:

Önerilen tek doz 10 mg'dır, günde en fazla 3 kere tekrarlanabilir.

Ameliyat sonrası bulantı ve kusmanın önlenmesinde 10 mg'lık tek doz uygulanması önerilir.

Önerilen maksimum günlük doz 30 mg veya 0,5 mg/kg vücut ağırlığıdır.

Enjektabl tedavi süresi mümkün olduğunca kısa olmalı ve mümkün olan en kısa sürede oral tedaviye geçiş yapılmalıdır.

1-18 yaş arasındaki genç yetişkin ve çocuklar:

Önerilen doz 0,1 ila 0,15 mg/kg vücut ağırlığı arasındadır. Bu doz yavaş i.v enjeksiyon şeklinde günde 3 defaya kadar tekrarlanabilir.

24 saat içinde uygulanabilir maksimum günlük doz 0,5 mg/kg vücut ağırlığını geçmemelidir.

Doz tablosu:

Yaş	Vücut Ağırlığı	Doz	Tekrarlama
1-3 yaş	10-14 kg	1 mg	Günde en fazla 3 kez
3-5 yaş	15-19 kg	2 mg	Günde en fazla 3 kez
5-9 yaş	20-29 kg	2,5 mg	Günde en fazla 3 kez
9-18 yaş	30-60 kg	5 mg	Günde en fazla 3 kez
15-18 yaş	60 kg üstü	10 mg	Günde en fazla 3 kez

Kemoterapiye bağlı bulantı ve kusmanın önlenmesinde maksimum uygulama süresi 5 gündür.

Ameliyat sonrası oluşan bulantı ve kusmanın tedavisinde maksimum uygulama süresi 48 saattir.

Uygulama yolu ve metodu:

METPAMİD doktorunuz ya da hemşireniz tarafından damar içine yavaş enjeksiyon şeklinde ya da kas içine uygulanır.

İki uygulama arasında, kusma ve alınan dozun çıkarılması da dahil 6 saat ara verilmelidir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda ve genç erişkinlerde istemsiz hareketler (ekstrapiramidal bozukluklar) oluşabilir.

METPAMİD 1 yaşın altındaki çocuklarda istemsiz hareket oluşma riskinde artış sebebiyle kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda böbrek rahatsızlıkları, karaciğer rahatsızlıkları ve hastanın genel sağlık durumu göz önünde bulundurularak doz azaltımına gidilebilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Son dönem böbrek yetmezliği olan hastalarda, orta veya şiddetli böbrek hastalıklarında METPAMİD dozu azaltılmalıdır. Eğer böbrek rahatsızlığınız varsa doktorunuzu bilgilendiriniz.

Karaciğer yetmezliği:

Şiddetli karaciğer hastalıklarında METPAMİD dozu azaltılmalıdır. Eğer karaciğer rahatsızlığınız varsa doktorunuzu bilgilendiriniz.

Eğer METPAMİD'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla METPAMİD® kullandıysanız:

Eğer kullanmanız gerekenden daha fazla METPAMİD aldıysanız derhal doktorunuz ya da eczacınız ile iletişime geçiniz. İlacın yüksek dozda alındığı durumlarda istemsiz hareketler (ekstrapiramidal bozukluklar), sersemlik hissi, bilinç bozuklukları, zihin bulanıklığı, varsanı, hayal görme (halüsinasyon) ve kalp rahatsızlıkları görülebilir. Doktorunuz bu belirtilere yönelik uygun tedaviyi size uygulayabilir.

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

METPAMİD®'i kullanmayı unutursanız:

Eğer METPAMİD'in bir dozunu almayı unutursanız, unuttuğunuz dozu atlayınız. Bir sonraki dozu normal zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Baş veya boyunda istemsiz hareketler. Bu etkiler çocuklarda ve genç erişkinler ile ilacın yüksek dozda uygulanması sonucu meydana gelebilmektedir. Bu belirtiler genellikle tedavinin başlangıcında oluşabildiği gibi bazen tek doz ilaç alımından sonra da meydana gelebilir. Uygun tedavi ile istenmeyen bu etkiler ortadan kalkar.
- Yüksek ateş, kan basıncında yükselme, istem dışı kas kasılmaları (konvülsiyonlar), terleme, tükürük salgısında artış nöroleptik maling sendrom adı verilen bir rahatsızlığın belirtileri olabilir.
- Kaşıntı, deri kızarıklığı, yüzde, dilde ve boğazda şişme, nefes almada güçlük, ciddi bir alerjik reaksiyonun belirtileri olabilir.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın	:10 hastadan en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	:10 hastanın birinden az, 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	:100 hastanın birinden az, 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:1.000 hastanın birinden az, 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

Çok yaygın:

- Uyuklama

Yaygın:

- Depresyon
- Tik, titreme, kas kasılmaları (sertlik, katılık) gibi istemsiz hareketler
- Parkinson hastalığına benzer belirtiler (titreme, katılık)
- Huzursuzluk
- Kan basıncında düşme (özellikle i.v uygulamada)
- İshal

- Güçsüzlük

Yaygın olmayan:

- Kanda, prolaktin adı verilen hormonun seviyelerinde artış ile erkeklerde ve kadınlarda süt oluşturmada (hiperprolaktinemi)
- Adet olamama veya adet döngüsünde düzensizlik (amenore)
- Halüsinasyon (varsanı, hayal görme)
- Bilinçte azalma
- Kalp atım hızında azalma (bradikardi, özellikle i.v uygulamada)
- Aşırı duyarlılık (hipersensitivite)
- Kaslarda istemsiz kasılmaların neden olduğu hareket bozukluğu (distoni)
- İstemli hareketlerde bozukluk (diskinezi)

Seyrek:

- Zihin karışıklığı (konfüzyon)
- İstem dışı kas kasılmaları (konvülsiyonlar, genellikle sara hastalarında)
- Memelerden süt boşalması (galaktore)

Bilinmiyor:

- Anormal kan pigment seviyeleri; bu durum derinizde renk değişikliğine neden olabilir (methemoglobinemi, sülfhemoglobinemi)
- Meme büyümesi (jinekomasti)
- Özellikle yaşlı hastalarda uzun süreli kullanımda (ağız, dil, kol ve bacak gibi uzuvlarda) istemsiz kas spazmları (tardif diskinezi)
- Nöroleptik maling sendrom adı verilen bir rahatsızlığın belirtileri olabilen yüksek ateş, kan basıncında yükselme, istem dışı kas kasılmaları (konvülsiyonlar), terleme, tükürük salgısında artış
- EKG ölçümleri ile görülebilen kalp atım hızında değişiklikler
- Kalp durması (kardiyak arrest)
- Şok (kan basıncında şiddetli düşüş, özellikle i.v uygulamada)
- Bayılma (özellikle i.v uygulamada)
- Ciddi olabilen alerjik reaksiyon (özellikle i.v uygulamada)
- Çok yüksek kan basıncı (feokromasitoma hastalarında)
- Kan basıncında geçici yükselmeler
- Döküntü, kaşıntı, kurdeşen, anjiyoödem (yüz, dudaklar, boğaz ve/veya dilde şişme) gibi deri reaksiyonları
- Enjeksiyon bölgesinde iltihap ve bölgesel toplardamar iltihabı (flebit)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya 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 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. METPAMİD®'in saklanması

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

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra METPAMİD'i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat Sahibi:

Sifar İlaçları Tic. ve San. A.Ş.
Kasap Sok. No:16 Eser İş Merkezi
A Blok K:5 D:46 34394
Esentepe/İstanbul

Üretim Yeri:

Mefar İlaç Sanayii A.Ş.
Ramazanoğlu Mah. Ensar Cad. No:20 34906
Kurtköy-Pendik/İstanbul

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.