

KISA ÜRÜN BİLGİLERİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PRİMSEL 10 mg/2 mL enjeksiyonluk çözelti içeren ampul
Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her bir ampul (2 mL) 10 mg Metoklopramid hidroklorür içerir.

Yardımcı maddeler:

Sodyum klorür..... 14 mg

Sodyum metabisülfid 3 mg

Yardımcı maddeler için 6.1 e bakınız,

3. FARMASÖTİK FORM

Enjeksiyonluk çözelti

Amber renkli cam ampul içerisinde steril, berrak ve renksiz çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Motilite stimülanı bir antiemetik olan PRİMSEL aşağıdaki durumlarda kullanılmaktadır:

1. Metaklopramid 1 yaşından büyük çocuklarda cerrahi sonrası bulantı ve kusmada endikedir.

Pediyatriye kullanımı başka endikasyonlar için önerilmemiştir.

2. 16 ile 19 yaş arasındaki genç yetişkin hastalarda metoklopramid kullanımı şunlarla sınırlıdır: Bilinen bir sebebe bağlı ciddi derecede inatçı kusma, radyoterapi ve sitotoksik ilaçlara intolerans ile bağlantılı kusma, gastrointestinal entübasyona yardımcı olarak, cerrahi operasyonlardan önce premedikasyonun bir parçası olarak,

3. Dopamin antagonisti olarak, gastrik peristalsisi artırma ve gastroözofageal sfinkterin istirahat tonusunu artırma yoluyla gastrik boşalma ve ince barsak geçiş süresi üzerinde motilite stimülanı etkisi göstererek,

4. Özofageal reflüye bağlı semptomların giderilmesinde,

5. Spesifik olmayan ya da sitotoksiklerle indüklenmiş bulantı ve kusmanın tedavisinde,

6. Migren ile bağlantılı bulantı ve kusma gibi semptomların gastrik boşalmayı hızlandırma yoluyla giderilmesinde. Bu ayrıca eş zamanlı uygulanan parasetamol gibi analjeziklerin emilimini arttırmaktadır.

7. Diyagnostik işlemlerde, gastrik boşalma hızını artırma yoluyla radyoopak maddelerin geçişinin hızlandırılması için,

8. İnce barsağa tüp yerleştirilmesi gerektiğinde tüpün geleneksel yollarla (endoskopi, biyopsi tüpü gibi) pilordan (mide kapısı) geçirilemediği hallerde ince barsağın entübasyonunu kolaylaştırmak için.

4.2.Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi;

PRİMSEL intramüsküler enjeksiyon ya da yavaş intravenöz enjeksiyon (2 dakikada) olarak uygulanır. Aşağıda önerilen dozlar aşılsa, distoni gibi yan etkilerin görülme potansiyeli artmaktadır.

Yetişkinlerde (20 yaş ve üzeri) kullanım:

- 60 kg ve üzerindeki yetişkinlerde günde 3 kez 10 mg,
- 60 kg altındaki yetişkinlerde günde 3 kez 5 mg

Diyagnostik amaçla kullanım:

İncelemeden 10 dakika önce intravenöz yoldan 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 şekli:

PRİMSEL intramüsküler (kas içine) enjeksiyon, intravenöz (damar içine) enjeksiyon ve intravenöz (damar içine) infüzyon şeklinde kullanılır.

Parenteral PRİMSEL tedavisi acil durumlarda ve hastanın oral yolla ilaç alamadığı hallerde uygulanır. Parenteral PRİMSEL kullanımı, izleme ve reanimasyon cihazlarının bulunduğu bir hastane veya klinikte, bir sağlık profesyoneli tarafından yapılmalıdır.

Genel olarak intravenöz enjeksiyonlar 1-2 dakikadan uzun sürede yavaş yapılmalıdır, hızlı uygulama anksiyete, huzursuzluk ve uyuşukluk oluşturabilir.

PRİMSEL'in baş kısmı aşağıya bükülerek kırılır ve uygulama gerçekleştirilir.

Özel Popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

PRİMSEL, klinik açıdan önemli derecede böbrek ya da karaciğer yetmezliği olan hastalarda uzun dönem tedavi süresince dikkatlice ve azaltılmış dozlarda kullanılmalıdır.

Metoklopramid karaciğerde metabolize olur ve metabolitleriyle beraber büyük bir kısmı böbrek yolu ile elimine edilir.

Pediyatrik popülasyon:

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

20 yaşın altındaki kişilerde kullanım:

- 60 kg in 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 İle 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'm altındaki kişilere günde 2 kez 1 mg
- Toplam günlük doz, kg başına 0,5 mg'ın üzerine çıkmamalıdır.

Çocuklardaki etkinliği ve güvenilirliğine dair yeterli veri mevcut olmadığından dolayı Metoklopramid 1 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

1 yaş üzeri 18 yaş altında cerrahi sonrası bulantı ve kusmanın tedavisinde parenteral olarak kullanılır.

Geriyatrik popülasyon:

Yaşlılarda kullanımı yetişkinlerde olduğu gibidir. Yetişkinler için önerilen dozların üzerine çıkılmamalıdır. Özellikle uzun süreli tedavilerde, dozlar uygun sıklıklarla gözden geçirilmelidir.

4.3 Kontrendikasyonlar

PRİMSEL, etkin madde metoklopramid hidroklorüre ya da yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşın duyarlılık reaksiyonları gösteren kişilerde kontrendikedir.

Ayrıca;

- 1 yaşın altında,
- Sindirim sistemi kanamaları, mekanik tıkanma veya delinmeleri gibi, bu sistemin hareketlerinin hızlandırılmasının tehlikeli olduğu hallerde,
- Mide barsak operasyonu sonrası dönemde
- Gebeliğe bağlı kusmalarda,
- Şiddetli böbrek yetmezliği olanlarda,
- Ekstrapiramidal reaksiyona yol açabilen diğer ilaçları kullananlarda,
- Epilepsi hastalarında,
- Şiddetli astım durumunda,
- Sülfite aşırı duyarlılığında,
- Serebral iritasyon gibi bulantıya sebep olan durumlarda (semptomları maskeleyebileceği için),
- Feokromositoması olan hastalarda (hipertansif krize sebep olabileceğinden dolayı), emzirme döneminde (bkz. 4.6) kontrendikedir.

4.4.Özel kullanım uyanları ve önlemleri

Tüm enjeksiyonluk preparatlarda olduğu gibi, ilacın uygulanmasından sonra ortaya çıkabilecek nadir anaflaktik reaksiyonlar için, kolaylıkla uygulanabilecek, uygun tıbbi gözetim ve tedavi her zaman hazır bulundurulmalıdır.

1 yaş üzeri 18 yaş altında cerrahi sonrası bulantı ve kusmanın tedavisinde parenteral olarak kullanılır.

Özellikle gençlerde ve yüksek doz metoklopramid kullanılan durumlarda ekstrapiramidal reaksiyonlar görülebilir. Bu tür belirtiler ortaya çıkarsa tedavi durdurulmalı, ciddi durumlarda ise antikolinergik, antiparkinson ya da antikolinergik etkileri olan antihistaminiklerle bu belirtiler

kontrol altına alınmalıdır. Etkileşimin söz konusu olduğu ilaçlarla birlikte kullanılması gerekiyorsa, bu ilaçlar metoklopramid alındıktan birkaç saat sonra kullanılmalıdır.

Doz aşımını önlemek amacıyla, kusma vakalarında dozaj bölümünde çocuklar için belirtilen her Metoklopramid uygulaması arasındaki zaman aralığı (en az 6 saat) dikkate alınmalıdır.

Metoklopramid karaciğer ve böbrek yetmezliği olan hastalarda, yaşlılarda, genç yetişkinlerde ve çocuklarda çok dikkatli kullanılmalıdır. Böbrek ve karaciğer yetmezliğinde özellikle dikkat edilmelidir (4.2 pozoloji ve uygulama şekline bakınız).

Şiddetli depresyon durumunda, Parkinson hastalığı olanlarda, hipertansiyonu olanlarda, feokromositoması olanlarda, meme kanseri olanlarda, çocuklarda ve yaşlılarda dikkatli kullanılmalıdır.

Diyabet hastalarında, araba kullanan ya da dikkat isteyen işleri yapanlarda dikkatli kullanılmalıdır.

Hipertansiyonu olan hastalarda PRIMSEL dikkatli kullanılmalıdır. Çünkü ilacın bazı hastalarda katekolaminlerin sirkülasyonunu arttırdığı konusunda bulgular mevcuttur. Kriz hikayesi olan hastalarda metoklopramid, krizlerin sıklığını ve ciddiyetini arttırabilir.

Nöroleptik ilaçlar ve metoklopramidin beraber kullanımında ve aynı zamanda tek başına metoklopramid kullanıldığında da nöroleptik malign sendrom rapor edilmiştir (bkz. 4.8).

Epileptik hastalarda ve diğer santral etkili ilaçlar kullanan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Metoklopramid diğer SSRI içeren serotonerjik ilaçlarla kombine olarak kullanılırken özel dikkat sarfedilmedir (bkz. 4.5).

Metoklopramid serebral iritasyon veya gebelik gibi altta yatan semptomları maskeler.

Metoklopramid atopi hikayesi olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Metoklopramid gastro-intestinal hareketi stimüle edebildiğinden dolayı, ilaç teorik olarak ameliyat dikiş çizgisinde basıncın artmasına yol açarak gastro-intestinal anastomoz veya tıkanmaya neden olabilir.

Metoklopramid plasental bariyerden fetusa geçer. Hamilelikte kullanım ile ilgili yeterli ve uygun çalışmalar bulunmadığından; yarar/zarar ilişkisi ve fetusta oluşabilecek zarar göz önünde bulundurularak, doktor kontrolü altında kullanılmalıdır. Metoklopramid süte geçebilir. Bu nedenle emziren annelerde kullanılmamalıdır.

Bu tıbbi ürün her 2 ml dozunda 1 mmol (23 mg)'den az sodyum ihtiva eder; miktarından dolayı herhangi bir yan etki gözlenmez.

Yardımcı madde olarak sodyum metabisülfid içerdiğinden, nadir olarak şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonları ve bronkospazma neden olabilir.

Uzun süreli veya yüksek dozlarda metoklopramid kullanımı, istem dışı ve tekrarlayan hareketlerle kendini gösteren tardif diskineziye neden olabilir. Tedavinin 3 ayı aşmaması önerilmektedir. Tardif diskinezinin bilinen bir tedavisi olmasa da nadiren geri dönüşümlüdür. Bununla birlikte metoklopramid tedavisi durdurulduktan sonra, bazı hastalarda semptomlar azalabilir ya da ortadan kalkabilir. En büyük risk, uzun süreli tedavi gören yaşlı ve özellikle kadın hastalar içindir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Antikolinergik ajanlar ve narkotik analjezikler (opioid analjezikler) metoklopramidin gastrointestinal hareket üzerine etkilerini antagonize eder. Metoklopramid, birlikte kullanımı halinde alkol, sedatif, hipnotik, narkotik ve trankilizan ilaçların sedasyon 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, diyabetlilerde insülin dozunun ve dozun verilme zamanının ayarlanması da gerekebilir.

Metoklopramid, siklosporinin emilimini ve kan düzeyini artırabilir. Ayrıca atovakuonun plazma konsantrasyonunu azaltabilir.

Metoklopramid ekstrapramidal reaksiyonlara yol açabilmektedir. Benzer etkiye sahip başka ilaçlar (örn. fenotiyazinler, butirofenonlar, tetrabenazinler) ile birlikte kullanılmamalıdır.

Metoklopramid; prolaktinin hipoprolaktinematik etkisini, bromokriptin ve kabergolin gibi ilaçları antagonize edebilir.

Metoklopramidin serotonerjik ilaçlarla beraber kullanılması serotonin sendromu riskini artırabilir. Süksametyumun nöromusküler blokaj etkisini artırır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ilişkin hiçbir klinik etkileşim çalışması yürütülmemiştir.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyona ilişkin hiçbir klinik çalışma yürütülmemiştir

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda metoklopramid kullanımıyla ilgili herhangi bir veri yoktur.

Gebelik dönemi

Sınırlı sayıda gebelikte maruz kalma olgularına ilişkin veriler, metoklopramidin gebelik üzerinde ya da fetusun/yeni doğan çocuğun sağlığı üzerinde advers etkileri olduğunu göstermemektedir. Bugüne kadar herhangi önemli bir epidemiyolojik veri elde edilmemiştir. Hayvanlar üzerinde

yapılan çalışmalar, gebelik/embriyonal/fetal gelişim/doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir.

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır. Bu nedenle hamilelikte çok gerektiği zaman kullanılmalıdır, ancak ilk 3 ayda önerilmez.

Laktasyon dönemi

Metoklopramid anne sütünde PRİMSEL in terapötik dozları emziren kadınlara uygulandığı takdirde memedeki çocuk üzerinde etkiye neden olabilecek ölçüde atılmaktadır, PRİMSEL emzirme döneminde kontrendikedir.

Üreme yeteneği / Fertilité

Üreme yeteneği üzerine etkisi bildirilmemiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

PRİMSEL'in uyuklama, diskinezi, distoni, görsel rahatsızlık gibi araç ve makine kullanımını etkileyen yan etkileri bulunduğu için, araç ve makine kullanan kişiler bu konuda uyarılmalıdır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Klinik denemeler esnasında gözlemlenen PRİMSEL'e bağlı istenmeyen etkiler aşağıdaki sıklık derecelerine göre sıralanmıştır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$), yaygın ($\geq 1/100$, $< 1/10$), yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), seyrek ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Methemoglobinemi ve sülfhemoglobinemi gibi kırmızı kan hücresi bozuklukları
Methemoglobinemi gibi kan hastalıkları (özellikle yeni doğanlarda NADH sitokrom b5 redüktaz eksikliğine bağlı olabilen) ve sulfaglobinanemi bildirilmiştir. Bilhassa Metoklopramidin yüksek dozları ile G6PD eksikliği olan hastalarda daha ciddi olabilmektedir.

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Anaflaksi, bronkospazm ve cilt reaksiyonlarını da içeren hipersensitivite reaksiyonları

Endokrin hastalıkları

Bilinmiyor: Galaktore ile sonuçlanan yükselmiş prolaktin düzeyleri, düzensiz menstrüel periyod ve jinekomasti

Psikiyatrik hastalıklar

Seyrek: Konfuzyon, tedirginlik, anksiyete ve depresyon

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın: Huzursuzluk, sersemlik

Seyrek: Uykusuzluk, baş ağrısı, baş dönmesi

Çok seyrek: Tardif diskinezi (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.)]

Kardiyak hastalıklar

Çok seyrek: Bradikardi, asistol, kalp bloğu

Vasküler hastalıklar

Bilinmiyor: Taşikardiyi dengelemek için kısa süreli hipotansiyon görülebilir, Feokromositomah hastalara metoklopramid verilmesini takiben hipertansif kriz görülmüştür.

Gastrointestinal hastalıklar

Bilinmiyor: Diyare

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Bilinmiyor; Döküntü, kaşıntı, anjiödem ve ürtiker

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Çok seyrek: İnflamasyon ve bölgesel flebit

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımı tedavisi genellikle semptomatik veya destekleyici tedavi şeklindedir. Aşırı dozların alınması halinde, uyuşukluk, yön tayin edememe, ajitasyon ve ekstrapiramidal reaksiyonlar gibi belirtiler ortaya çıkabilir. Bu belirtiler genellikle 24 saat içinde kaybolur. Acil durumlarda, antikolinerjik ve antiparkinson ilaçlar ya da antikolinerjik etkileri olan antihistaminik ilaçlarla bu tür belirtiler kontrol altına alınabilir. (Örn: 50 mg IM Difenhidramin HCl, benztropin).

Hastaya gastrik lavaj yapılmalıdır.

Hemodiyaliz metoklopramidin eliminasyonuna yardımcı olmamaktadır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Fonksiyonel gastrointestinal hastalıklarda kullanılan ilaçlar, propulsifler
ATC kodu: A03FA01

PRİMSEL'in etkin maddesi metoklopramidtir. Metoklopramid apomorfinin santral ve periferik etkilerini inhibe eden, gastrointestinal motiliteyi arttıran, santral etkili bir antiemetiktir. Dokuların asetilkolinin etkisine karşı duyarlı hale getirerek, üst sindirim sisteminin hareketlerini arttırır. Gastrik kontraksiyonların (özellikle antral) tonus ve şiddetini, duodenum ve jejunum hareketlerini arttırırken, pilor sfinkterini ve duodenal bulbusu gevşetir. Böylece midenin boşalmasını ve

yiyeceklerin barsaktan geçişini hızlandırır. Kolon ve safra kesesinin hareketlerini mide, safra ve pankreas salgılarını etkilemez.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Metoklopramidin gastrointestinal sistem üzerindeki etkisi IV uygulamadan 1-3 dakika sonra, IM uygulamadan 10-15 dakika sonra başlar ve 1-2 saat sürer.

Metoklopramid vücutta geniş ölçüde dağılır. Dağılım hacmi 2,2-3,5 L/kg* dır. Kan-beyin bariyerini kolaylıkla geçerek santral sinir sistemine ulaşır. Aynı zamanda plasentayı da rahat bir şekilde geçer ve fetal plazmada yüksek konsantrasyonlara ulaşır. Sütte de yüksek oranlarda salgılanır

Metoklopramid karaciğerde metabolize olur.

Eliminasyonu bifaziktin terminal yarılanma süresi 4-6 saat olmakla birlikte böbrek yetmezliği olanlarda bu süre uzayabilir, buna bağlı olarak plazma konsantrasyonları yükselir. Böbrek hastalarında ilacın birikmesini önlemek için doz azaltılmalıdır, 72 saat içinde dozun büyük bir kısmı idrarla atılır, küçük bir kısmı da feçesle atılır.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Ürün özelliklerine ait özetten başka bir bilgi mevcut değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ:

6.1.Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum klorür, Sodyum metabisülfid, Enjeksiyonluk su

6.2.Geçimsizlikler

Herhangi bir şekilde dilüe edilmesi durumunda bu dilüsyon infüzyon süresince ışıktan korunmalıdır Rengin sarıya dönüşmesi bozunmaya işaret eder. Bu durumda çözelti kullanılmamalıdır.

6.3.Raf ömrü

24 aydır.

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

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

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

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Amber renkli Tip 1 cam ampullere doldurulmuş ürün, 2 ml'lik 5 ve 100 ampul içeren karton kutu içinde ambalajlıdır.

Tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ:

OSEL İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş. Akbaba Köyü, Maraş Cad. No: 115 34820 Beykoz / İstanbul
Tel: 0(216) 320 45 50 (Pbx) Fax: 0(216) 320 41 45 E-mail: osel@oselcom.tr

8. RUHSAT NUMARASI:

214-83

9. . İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ:

İlk ruhsat tarihi: 10.03.2008

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ:

23/06/2008

KULLANMA TALİMATI

PRİMSEL 10 mg/2 mL enjeksiyonluk çözelti içeren ampul

Kas içine ya da damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir ampul (2 mL) 10 mg Metoklopramid hidroklorür içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Sodyum klorür, sodyum metabisülfid ve enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatım saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size 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. **PRİMSEL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PRİMSEL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenlerdir?**
3. **PRİMSEL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir**
5. **PRİMSEL'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PRİMSEL nedir ve ne için kullanılır?

PRİMSEL 2 mL renksiz çözelti içeren renkli cam ampul içerisinde kas içine / damar içine uygulanan bir ilaçtır. PRİMSEL'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.

Metaklopramid 1 yaşından büyük çocuklarda ameliyat sonrası bulantı ve kusmada endikedir. Pedyatrikte kullanımı başka endikasyonlar için önerilmemiştir.

2. PRİMSEL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler PRİMSEL'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,
- Sülfite 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.
- Pedyatrikte kullanımı başka endikasyonlar için önerilmemiştir. Bir yaşın altında kontrendikedir.

PRİMSEL'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.

Çocuklardaki etkinliği ve güvenilirliğine dair yeterli veri mevcut olmadığından dolayı Metoklopramid 1 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır. 18 yaşın altında oral kullanımı önerilmez.

1 yaş üzeri 18 yaş altında cerrahi sonrası bulantı ve kusmanın tedavisinde parenteral olarak kullanılır.

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

PRİMSEL'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.

Bu nedenle hamilelikte çok gerektiği zaman kullanılmalıdır, ancak ilk 3 ayda önerilmez.

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

Emzirme:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

PRİMSEL'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.

PRİMSEL'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 metabisülfid içerir. Nadir olarak şiddetli, aşın 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) metoklopramidin 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, siklosporinin emilimini ve kan düzeyini arttırabilir. Ayrıca atovakuonun kandaki miktarını azaltabilir.

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

Metoklopramid ekstrapramidal reaksiyonlara yol açabilmektedir. Benzer etkiye sahip başka ilaçlar (örn. fenotiyazinler, butirofenonlar, tetrabenazinler) ile birlikte kullanılmamalıdır.

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

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

3. PRİMSEL 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 kullanım:

- 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:

PRİMSEL 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 kullanım:

- 60 kg'ın üzerindeki kişilere günde 3 kez 10 mg,

- 30 ile 59 kg arasındaki kişilere günde 3 kez 5 mg,
- 20 İle 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:

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PRİMSEL kullandıysanız:

Doz aşımı tedavisi genellikle semptomatik veya destekleyici tedavi şeklindedir. 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 antikolinerjik ve antiparkinson ilaçlar ya da antikolinerjik etkileri olan alerjik hastalıklara karşı etkili ilaçlarla bu tür belirtiler kontrol altına alınabilir. (Örn: 50 mg IM Difenhidramin HCl, benztropin).

Hastaya gastrik lavaj yapılmalıdır.

Hemodiyaliz metoklopramidin eliminasyonuna yardımcı olmamaktadır.

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

PRİMSEL'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.

PRİMSEL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PRİMSEL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

- Çok yaygın : 10 hastanın en az 1 inde görülebilir.
Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek : 1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek : 10.000 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 tetanosa 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. PRİMSEL'in saklanması:

PRİMSEL'i çocukların göremeyeceği erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra PRİMSEL 'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi

: Osel İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Akbaba Köyü Maraş Cad. No: 115 34820 Beykoz / İSTANBUL

Üretici

:Osel İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Akbaba Köyü Fener Cad. No: 115 34820 Beykoz / İSTANBUL

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