

## KULLANMA TALİMATI

**PRİMSEL 10 mg/2 mL I.M./I.V. enjeksiyonluk çözelti içeren ampul**

**Steril**

**Kas veya damar içine uygulanır.**

- **Etkin madde:** Her bir ampul (2 mL) 10 mg metoklopramid hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** 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 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. **PRİMSEL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PRİMSEL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PRİMSEL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PRİMSEL'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. PRİMSEL nedir ve ne için kullanılır?**

PRİMSEL her bir 2 mL'lik ampul 10 mg metoklopramid hidroklorür içerir.

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

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

PRİMSEL yetişkinlerde:

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

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

- Kemoterapiye bağlı bulantı ve kusmanın önlenmesinde,
- Ameliyat sonrası oluşan bulantı ve kusmanın tedavisinde kullanılır.

## **2. PRİMSEL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **PRİMSEL’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,
- Feokromositoma hastasıysanız veya feokromositoma 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 3-4 gün içinde mide-bağırsak ameliyatı geçirdiyse.

PRİMSEL 1 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

### **PRİMSEL’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,

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

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

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

### **PRİMSEL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

PRİMSEL alkolle birlikte kullanıldığı takdirde sedatif etkileri (uyuşukluk, uykulu hissetme) artabileceğinden bu ilacı kullanırken alkol almayınız.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız, PRİMSEL almadan önce doktorunuza danışınız. Gerekli görülen durumlarda PRİMSEL hamilelik süresince kullanılabilir. Doktorunuz PRİMSEL 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.*

PRİMSEL anne sütüne geçer ve bebeğinize etkileri olabilir. Dolayısıyla emzirme döneminde PRİMSEL kullanımı önerilmez.

### **Araç ve makine kullanımı**

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

**PRİMSEL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**  
PRİMSEL her 2 mL dozunda 1 mmol (23 mg)'dan az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez".

Sodyum metabisülfid içerir. Nadir olarak şiddetli, aşırı duyarlılık reaksiyonları ve bronşların spazmına (bronkospazm) neden olabilir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Bazı ilaçlar ile PRİMSEL etkileşime girerek PRİMSEL'in mekanizmasını etkileyebilir ya da PRİMSEL 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

- 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)
- Alkol
- Meksiletin (kalp ritim bozukluklarında kullanılan bir ilaç)
- Apomorfın (kusturucu ilaç)
- Bromokriptin (parkinson hastalığında kullanılır)
- Aspirin ve parasetamol (ađrı kesici, ateş dűşürücü ilaç)
- Atovakuon (enfeksiyonlara karşı kullanılan bir tür ilaç)

*Eđer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı řu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lűtfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. PRİMSEL 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 vűcut ağırlığıdır.

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

##### 1-18 yaş arasındaki geçen yetişkin ve çocuklar:

Önerilen doz 0.1 ila 0,15 mg/kg vűcut 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 vűcut ağırlığını geçmemelidir.

Doz tablosu:

Yaş	Vücut ağırlığı	Doz	Tekrarlama
1-3 yaş	10-14 kg	1 mg	Günde 3 defaya kadar
3-5 yaş	15-19 kg	2 mg	Günde 3 defaya kadar
5-9 yaş	20-29 kg	2.5 mg	Günde 3 defaya kadar
9-18 yaş	30-60 kg	5 mg	Günde 3 defaya kadar
15-18 yaş	60 kg üstü	10 mg	Günde 3 defaya kadar

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:**

PRİMSEL 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.

PRİMSEL 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:**

Orta veya şiddetli böbrek hastalıklarında PRİMSEL dozu azaltılmalıdır. Eğer böbrek rahatsızlığınız varsa doktorunuzu bilgilendiriniz.

##### **Karaciğer yetmezliği:**

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

*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**

Eğer kullanmanız gerekenden daha fazla PRİMSEL 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.

*PRİMSEL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

### **PRİMSEL'i kullanmayı unutursanız**

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

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **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.

### **Aşağıdakilerden biri olursa, PRİMSEL'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 malign sendrom adı verilen bir rahatsızlığın belirtileri olabilir.
- Kaşıntı, deri kızarıklığı, yüzde, dilde ve boğazda şişme, nefes almada güçlük, ciddi bir alerjik reaksiyonun belirtileri olabilir.

PRİMSEL tedavisi sonrasında bazı kişilerde oluşan yan etkilerin bir listesi aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır. Bu liste yan etkilerin oluşma sıklığına göre aza doğru sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir
Yaygın	: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın 1'inden 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 oluşturması (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 kasılmalar (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 malign 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 (feokromositoma hastalarında)

*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](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etkileri 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. 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.*

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

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

***Ruhsat Sahibi:***

Osel İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Akbaba Mah. Maraş Cad. No: 52 34820  
Beykoz / İstanbul

***Üretim Yeri:***

Osel İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Akbaba Mah. Maraş Cad. No: 52 34820  
Beykoz / İstanbul

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