

KULLANMA TALİMATI

NASTİFRAN 10 mg/2 ml IM/IV enjeksiyonluk çözelti

Kas içine ya da damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir ampul (2 ml) 10 mg metoklopramid hidroklorür içerir. Birim dozunda (1 ml'de) 5 mg etkin madde bulunur.
- **Yardımcı madde(ler):** Sodyum klorür, sitrik asit monohidrat, trisodyum sitrat dihidrat, hidroklorik asit, sodyum hidroksit 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. **NASTİFRAN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **NASTİFRAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **NASTİFRAN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **NASTİFRAN'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. NASTİFRAN nedir ve ne için kullanılır?

NASTİFRAN her biri 2 ml'lik ampul 10 mg metoklopramid HCl içerir.

NASTİFRAN berrak, renksiz, kokusuz, enjeksiyonluk solüsyon içeren ampuller içinde sunulur. Her kutuda 2 ml'lik 5 adet ampul mevcuttur.

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

NASTİFRAN yetişkinlerde:

- Bulantı ve kusmanın tedavisinde,
- Ameliyat sonrası bulantı ve kusmanın önlenmesinde,

- Radyoterapi sonrası bulantı ve kusmanın önlenmesinde,
- Akut migrene bağlı bulantı ve kusmanın tedavisinde kullanılır.

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

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

2. NASTİFRAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NASTİFRAN'ı 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) yaşadysanız,
- Sara (epilepsi) hastasıysanız,
- Parkinson hastasıysanız,
- Levodopa (Parkinson hastalığında kullanılan bir ilaç) veya dopaminerjik antagonist ilaçlar (bkz. Bölüm 2. -Diğer ilaçlarla beraber kullanımı) kullanıyorsanız,
- Daha önce anormal kan pigment seviyeleriniz (methemoglobinemi) ya da NADH sitokrom-b5 eksikliğiniz olduysa,
- Son 4 gün içinde mide-bağırsak ameliyatı geçirdiyseniz.
- Emziriyorsanız

NASTİFRAN ampul 1 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

NASTİFRAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Daha önceden kalp ritim bozukluğu (QT-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 (methemoglobinemi) tedavi hızla ve tamamen kesilmelidir.

Yukarıda adı geçen durumlar açıkça belli olsa da doktorunuzun bu durumdan 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 yetişkinlerde istemsiz hareketler (ekstrapiramidal bozukluklar) oluşabilir. NASTİFRAN 1 yaşın altındaki çocuklarda istemsiz hareket oluşma riskinde artış sebebiyle kullanılmamalıdır.

İki uygulama sırasında, 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.

NASTİFRAN'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

NASTİFRAN 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, NASTİFRAN almadan önce doktorunuza danışınız.

NASTİFRAN, 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.

Gerekli görülen durumlarda NASTİFRAN hamilelik süresince kullanılabilir. Doktorunuz NASTİFRAN 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.

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

Araç ve makine kullanımı

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

NASTİFRAN'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her “doz”unda 1 mmol (23 mg)’dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında “sodyum içermez”.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında NASTİFRAN'ın ya da kullanılan diğer ilacın etkisi değişebilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- 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
- 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)
- Aspirin ve parasetamol gibi ağrı kesici ilaçlar veya opioidler adı verilen daha güçlü ağrı kesici ilaçlar
- Atovakuon (zatürre tedavisi için kullanılan bir ilaç)

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. NASTİFRAN nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Yetişkin hastalar:

Akut migrene bağlı bulantı ve kusmanın; radyoterapi 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 uygulaması 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 IV 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 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:**

NASTİFRAN doktorunuz veya hemşireniz tarafından damar içine yavaş enjeksiyon olacak şekilde ya da kas içine uygulanır.

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

• **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

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

NASTİFRAN 1 yaşın altındaki çocuklarda istemsiz hareket oluşturma 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 NASTİFRAN dozu azaltılmalıdır. Eğer böbrek hastalığınız varsa doktorunuzu bilgilendiriniz.

Karaciğer yetmezliği:

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla NASTİFRAN kullandıysanız:

Eğer kullanmanız gerekenden daha fazla NASTİFRAN 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.

NASTİFRAN'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

NASTİFRAN'ı kullanmayı unutursanız

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NASTİFRAN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

NASTİFRAN ile tedavi sonlandırıldığında olumsuz bir etki beklenmemektedir. Doktorunuz NASTİFRAN ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, NASTİFRAN'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, NASTİFRAN'ı 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 oluşabileceği 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.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Yan etkiler aşağıdaki gibi 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 az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10000 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 IV 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 IV 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 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 IV uygulamada)
- Bayılma (özellikle IV uygulamada)
- Ciddi olabilen alerjik reaksiyon (özellikle IV 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)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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. NASTİFRAN’ın saklanması

NASTİFRAN’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız.

Çökelti ve rengin sarıya dönüştüğü görüldüğünde kullanmayınız.
Bir defalık kullanım içindir. Kullanılmayan kısmı atınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NASTİFRAN'ı kullanmayınız.

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

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, NASTİFRAN'ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Menta Pharma İlaç Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi
Orta Mah. Üniversite Cad. No:35/1
Tuzla/İSTANBUL

Üretim yeri: Mefar İlaç Sanayii A.Ş.
Ramazanoğlu Mahallesi, Ensar Caddesi No:20
Pendik/Kurtköy TR 34906 İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Uygulama Őekli:

NASTİFRAN enjeksiyonluk çözelti intravenöz ya da intramüsküler olarak uygulanabilir. İntravenöz dozlar yavaş bolus infüzyon enjeksiyon Şeklinde uygulanmalıdır (en az 3 dakika süreyle). İki uygulama arasında, kusma ve alınan dozun çıkartılması da dahil 6 saat ara verilmelidir. Mikrobiyolojik açıdan, ürün hemen uygulanmalıdır. ökelti ve rengin sarıya dönüştüğü görüldüğünde kullanmayınız. Bir defalık kullanım içindir. Kullanılmayan kısmı atınız.