KULLANMA TALİMATI

METOKLAMİDE® 10 mg tablet
Ağız yoluyla alınır.

Etkin madde: Her bir tablet 10 mg metoklopramid HCl (10,54 mg metoklopramid HCl monohidrat olarak) içerir
Yardımcı maddeler: Laktoz monohidrat (sığır sütünden elde edilmiştir), povidon K 30, aerosil 200, mısır nişastası, guar zamkı, magnezyum stearat

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. METOKLAMİDE® nedir ve ne için kullanılır?
2. METOKLAMİDE®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. METOKLAMİDE® nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. METOKLAMİDE®'in saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. METOKLAMİDE® nedir ve ne için kullanılır?

METOKLAMİDE her bir tablet 10 mg metoklopramid HCl (10,54 mg metoklopramid HCl monohidrat olarak) içerir.

METOKLAMİDE Beyaz renkli, çentikli* tablettir. 20 veya 30 tablet içeren PVC/Alü Folyo blister ambalajlarda sunulmaktadır.

*Çentik yutmayı kolaylaştırmak için tableti kırmaya yardımcı olur, iki eşit doza bölünmesi için değildir.

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

METOKLAMİDE yetişkinlerde:

− Bulantı ve kusmanın tedavisinde,

− Kemoterapi sonrası bulantı ve kusmanın önlenmesinde,

− Radyoterapi sonrası bulantı ve kusmanın önlenmesinde,

− Akut migrene bağlı bulantı ve kusmanın tedavisinde. Metoklopramid, akut migren tedavisinde ağrı kesicilerin emilimini artırmak amacıyla ağrı kesicilerle birlikte kullanılabilir.

METOKLAMİDE 1 -18 yaş arası genç erişkin ve çocuklarda:

− Kemoterapiye bağlı bulantı ve kusmanın önlenmesinde başka tedavilerin başarısız olduğu ya da uygulanamadığı durumlarda ikinci seçenek olarak kullanılır.

2. METOKLAMİDE®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

METOKLAMİDE®'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, adrenalin miktarında artışa sebep olur)
- Daha önce ilaç kullanımına bağlı istemsiz kas spazmı (tardif diskinezi) yaşadıysanız
- 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

METOKLAMİDE Tablet 1 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

METOKLAMİDE Tablet 30 kg'dan az çocuklar için uygun değildir. Bu hasta grubu için Metoklopramid etkin maddesini içeren diğer formların (oral çözelti gibi) kullanılması daha uygun olabilir.

METOKLAMİDE®'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 problemleriniz varsa
- Kalp ritmini etkilediği bilinen başka ilaçlar kullanıyorsanız
- Nörolojik (beyin ile ilgili) problemleriniz varsa
- Böbrek ve karaciğer problemleriniz varsa (doz bu durumda düşürülebilir)

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

İlacın iki uygulama arasında, kusma ve alınan dozun çıkarılması da dahil olmak üzere, en az 6 saat ara verilmelidir.
İstemsiz kas spazmlarının (tardif diskinezi) oluşma riski sebebiyle 3 aylık tedavi süresi aşılmamalıdır.

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

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

METOKLAMİDE®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması
METOKLAMİDE alkolle birlikte kullanıldığı takdirde sedatif etkileri (uyuşukluk, uykulu hissetme) artabileceğinden bu ilacı kullanılırken alkol almayınız.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
Hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız, METOKLAMİDE almadan önce doktorunuza danışınız.
METOKLAMİDE, 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 METOKLAMİDE kullanılabilir. Doktorunuz METOKLAMİDE 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.
METOKLAMİDE anne sütüne geçer ve bebeğinize etkileri olabilir. Dolayısıyla emzirme döneminde METOKLAMİDE kullanımı önerilmez.

METOKLAMİDE®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
METOKLAMİDE laktoz monohidrat içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (tahammülsüzlüğünüz) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Araç ve makine kullanımı
METOKLAMİDE 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 METOKLAMİDE etkileşime girerek METOKLAMİDE'in mekanizmasını etkileyebilir ya da METOKLAMİDE bazı ilaçların etki mekanizmasını değiştirebilir. Bu ilaçlar:
− Levodopa veya Parkinson hastalığı tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar
− Antikolinerjik 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)

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

METOKLAMİDE® nasıl kullanılır?
Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
Yetişkin hastalar:
Önerilen doz tek seferde ağız yoluyla alınan 10 mg'dır (1 tablet). Bu doz günde 3 defaya kadar tekrarlanabilir.
Önerilen maksimum doz günde 30 mg ya da vücut ağırlığına göre hesaplanan 0,5 mg/kg vücut ağırlığıdır.
Önerilen maksimum tedavi süresi 5 gündür.

Kemoterapiye bağlı olan bulantı ve kusmanın önlenmesinde (1-18 yaş arası çocuklar):
Önerilen doz 0,1 ila 0,15 mg/kg vücut ağırlığıdır. Bu doz, günde 3 defaya kadar tekrarlanabilir.

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

Ağırlığı 30 kilodan daha düşük olan çocuklarda tablet formunun kullanılması uygun değildir. Metoklopramid içeren diğer formların (şurup, oral çözelti gibi) uygulanması bu popülasyon için daha uygundur.

Doz tablosu:

Yaş	Vücut Ağırlığı	Doz	Tekrarlama
9-18 yaş	30-60 kg	5 mg (1/2 tablet)	Günde en fazla 3 kez
15-18 yaş	60 kg üstü	10 mg (1 tablet)	Günde en fazla 3 kez

Kemoterapiye bağlı bulantı ve kusmanın önlenmesinde 5 günden fazla kullanılmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:
METOKLAMİDE'i öğünlerden yaklaşık 30 dakika önce, aç karnına kullanınız.
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.

METOKLAMİDE tablet 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 METOKLAMİDE dozu azaltılmalıdır. Eğer böbrek rahatsızlığınız varsa doktorunuzu bilgilendiriniz.
Diğer farmasötik formlar bu popülasyonlara uygulama için daha uygun olabilir.

Karaciğer yetmezliği:
Şiddetli karaciğer hastalıklarında METOKLAMİDE dozu azaltılmalıdır. Eğer karaciğer rahatsızlığınız varsa doktorunuzu bilgilendiriniz.
Eğer METOKLAMİDE'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla METOKLAMİDE® kullandıysanız:
Eğer kullanmanız gerekenden daha fazla METOKLAMİDE 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.

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

METOKLAMİDE®'i kullanmayı unutursanız:
Eğer METOKLAMİDE'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, METOKLAMİDE'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa METOKLAMİDE®'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 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 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

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. METOKLAMİDE®'in saklanması

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra METOKLAMİDE'i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat sahibi:

Pharma Plant İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Kadıköy / İstanbul

Üretim yeri:

Pharma Plant İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Kadıköy / İstanbul

Bu kullanma talimatı 28.03.2026 tarihinde onaylanmıştır.