

## KISA ÜRÜN BİLGİLERİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

UTESEL® 0.2 mg/ml IM enjeksiyon için çözelti içeren ampul

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin madde:

1 ml'lik her bir ampulde

Metilergobasin maleat 0.2 mg

#### Yardımcı maddeler:

Sodyum klorür 9 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Ampul

Berrak, renksiz çözelti

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

- Düşük sonrasında, sezaryen ameliyatlarda ve doğum sonrasında, uterus atonisine veya subinvolüsyonuna bağlı oluşan uterus kanamasının önlenmesinde ve tedavisinde
- Tam bir obstetrik gözetim altındayken ön-omuzun çıkışını takiben doğumun ikinci basamağında
- Tamamlanmamış düşükte, uterus içeriğinin dışa atılmasını çabuklaştırmakta, löşi retansiyonunda

UTESEL kullanılır.

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Sadece berrak ve partikül içermeyen ampuller kullanılmalıdır.

#### Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Normal yetişkin dozu genelde 1 ml UTESEL (0.2 mg metilergobasin)'dir. Gerekirse 2 ila 4 saat ara ile en fazla 5 doza kadar tekrarlanabilir.

**Uygulama şekli:**

İntramüsküler uygulama:

- Uterus atonisinde, ön-omuzun veya plasentanın gelişinden sonra, lohusalık süresinde ve birden fazla bebeğin doğumu halinde, son bebeğin doğumundan hemen sonra: 1 ml
- Lohusalık rahatsızlığında, löşi retansiyonunda, uterus subinvolüsyonunda günde: 0.25-1 ml
- Sezaryen ameliyatlarda, bebeğin doğumu esnasında uterus çeperinin içine: 0.5 ml

İntravenöz Uygulama:

Metilergobasin maleat içeren parenteral preparatlar rutin kullanımda sadece intramüsküler (İ.M.) yoldan uygulanabilir. UTESEL normalde intravenöz yolla uygulanmamalıdır. Çünkü ani hipertansiyon oluşturma ve serebrovasküler olaya neden olma olasılığı vardır. Sadece yaşamı tehdit eden durumlar için, 60 saniyeden daha uzun sürede İ.V. yoldan yavaşça verilebilir, bu sırada kan basıncı dikkatle izlenmelidir.

**DİKKAT:** Belirtilen dozları ve kullanma süresini aşmayınız.

Hipokalsemi nedeniyle UTESEL'e yanıt vermeyen hastalarda, (Önceden digitalis almamış olmak koşulu ile) kalsiyum tuzlarının intravenöz uygulanması oksitosik eylemi yineleyebilir. Eğer ergotizm belirtileri ortaya çıkarsa, UTESEL uygulaması derhal kesilmelidir.

**Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:****Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek ve karaciğer hastalıklarında kullanılmamalıdır.

**Pediyatrik popülasyon:**

Pediyatrik hastalardaki etkililiği ve güvenliliği incelenmemiştir.

**Geriatrik popülasyon:**

Metilergobasin maleat ile yapılan klinik çalışmalar, gençlerden daha farklı bir cevap elde edilip edilmediğini belirlemek için yeterli sayıda 65 yaş ve üstü hasta içermez. Bildirilen diğer klinik deneyimler yaşlı ve genç hastalardaki cevap farklılığını ortaya koymamıştır. Yaşlı hastaların doz ayarlaması dikkatle yapılmalı ve azalmış hepatik, renal veya kardiyak fonksiyonlar ve eşlik eden hastalık veya diğer ilaç tedavilerinin bu hasta grubunda daha sık görüldüğünü göz önüne alarak genellikle tedaviye dozlam aralığındaki en düşük dozdan başlanmalıdır.

### **4.3. Kontrendikasyonlar**

- Hipertansiyon
- Toksemi
- Gebelik (Bakınız 4.6)
- Hipersensitivite durumlarında
- Potent sitokrom P450 (CYP) 3A4 inhibitörü ilaçlar ile birlikte kullanımı kontrendikedir.

### **4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

UTESEL ani hipertansiyona ve serebrovasküler olaylara neden olma olasılığı nedeniyle rutin olarak intravenöz yolla uygulanmamalıdır. Eğer intravenöz uygulamanın hayat kurtarma bakımından gerekli olduğu düşünülüyorsa, UTESEL (metilergobasin maleat) 60 saniyeden daha uzun sürede yavaşça verilmeli ve dikkatli kan basıncı monitörizasyonu yapılmalıdır. İntraarteriyel veya periarteriyel enjeksiyondan kesinlikle kaçınılmalıdır.

### **Koroner Arter Hastalığı**

Koroner arter hastalığı veya koroner arter hastalığı riski olan (örn: sigara içme, obezite, diyabet, yüksek kolesterol) kişilerin, metilergobasinin tetiklediği vazospazma bağlı miyokard iskemisi ve enfarktüs görülme yatkınlığı fazladır.

### **Yanlış Kullanım**

Metilergobasin maleatın yeni doğanlarda yanlış kullanımına bağlı olarak bildirilen raporlarda belirtilen semptomlar; nefes darlığı, konvülsiyonlar, siyanoz ve oligüridir. Genellikle semptomatik tedavi uygulanır. Ancak ciddi olgularda solunum ve kardiyovasküler destek gerekir. Yeni doğanlarda kullanılan K vitamini ve Hepatit B aşılı yerine yanlışlıkla uygulanabileceğinden, bu tür kullanım hatalarını önlemek için, UTESEL yeni doğanlarda uygulanan ilaçlarla bir arada değil, ayrı yerde tutulmalıdır.

Sepsis, obliteratif vasküler hastalık, hepatik veya renal yetmezlikte hasta dikkatle takip edilmelidir. Aynı zamanda doğumun ikinci aşamasında da dikkat edilmelidir. Spontan ayrılma için yeterli zaman tanınması ve uygun teknikler uygulanması halinde kalan plasentanın manuel olarak çıkarılmasına nadir olarak gerek duyulur.

UTESEL her 1 ml'sinde 23 mg'dan daha az sodyum ihtiva eder. Sodyuma bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

#### **4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

##### **CYP 3A4 inhibitörleri (örn. makrolid antibiyotikler ve proteaz inhibitörleri)**

Bazı ergot alkaloidi ilaçlar (dihidroergotamin ve ergotamin) ile potent CYP 3A4 inhibitörlerinin birlikte kullanımında serebral iskemi ve/veya ekstremitelerin iskemisine sebep olan vasospazm görüldüğüne dair nadir ciddi advers olay raporları vardır. Metilergobasinin tek başına kullanımında etkileşim bildirilmemekle birlikte, potent CYP 3A4 inhibitörleri metilergobasin ile birlikte kullanılmalıdır. Daha potent CYP 3A4 inhibitörlerine makrolid antibiyotikler (örn. eritromisin, troleandomisin, klaritromisin), HIV proteaz veya ters transkriptaz inhibitörleri (örn. ritonavir, indinavir, nelfinavir, delavirdin) veya azol antifungaller (örn. ketakonazol, itrakonazol, varikonazol) örnek verilebilir. Daha az potent CYP 3A4 inhibitörleri de dikkatle kullanılmalıdır. Daha az potent inhibitörler sakinavir, nefazodon, flukonazol, greyfurt suyu, fluoksetin, fluvoksamin, zileuton ve klotrimazolü içerir. Bu liste çok geniş kapsamlı değildir ve metilergobasin maleat ile birlikte kullanılması düşünülen diğer ajanların CYP 3A4 enzimi üzerindeki etkisi dikkate alınmalıdır.

##### **CYP 3A4 indükleyicileri**

Nevirapin, rifampisin gibi kuvvetli CYP 3A4 indükleyicilerinin metilergobasin maleatın farmakolojik etkilerini azaltabilir.

##### **Beta-Blokerler**

Metilergobasin maleat beta-bloker ile birlikte dikkatli kullanılmalıdır. Beta-blokerler ile birlikte kullanımı ergot alkaloidlerinin vazokonstriktör etkisini artırabilir.

##### **Anestezikler**

Halotan ve metoksifluran gibi anestezikler metilergobasin maleatın oksitosik etkisini azaltabilir.

##### **Gliseril trinitrat ve diğer antianginal ilaçlar**

Metilergobasin maleat vazokonstriksiyon meydana getirmesine bağlı olarak gliseril trinitratın ve diğer antianginal ilaçların etkisini azaltması beklenmektedir.

Diğer sitokrom P450 izoenzimlerini içeren farmakokinetik etkileşimler bilinmemektedir.

UTESEL (metilergobasin maleat) diğer vazokonstriktörler, ergot alkaloidleri veya prostaglandinler ile aynı zamanda kullanıldığında dikkat edilmelidir.

## **4.6. Gebelik ve laktasyon**

### **Genel tavsiye**

Gebelik Kategorisi: C

### **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon):**

UTESEL doğum sonrası ve düşükte endike olduğundan, bu hasta grubu için kullanımı bulunmamaktadır.

### **Gebelik dönemi:**

UTESEL uterotonik etkisi nedeni ile gebelik döneminde kontrendikedir (Bkz. 4.3), ancak doğumdan sonra uterusun eski haline dönmesi, hemorajinin azaltılması ve doğumun üçüncü basamağının kısaltılması için kullanılır.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik ve/veya embriyonal/fetal gelişim ve/veya doğum ve/veya doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

### **Laktasyon dönemi:**

UTESEL emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

UTESEL'in anne sütü salgısını azalttığı ve anne sütüne geçtiği bildirilmiştir. Emziren kadınların ilacı bir kaç gün kullanması ile emzirilen bebeklerde zehirlenmeye dair izole bildirimler vardır. Şu semptomlardan biri veya birkaçı gözlemlenmiş (ve ilacın kesilmesi ile yok olmuştur) kan basıncı yükselmesi, bradikardi veya taşikardi, kusma, ishal, huzursuzluk, klonik kramplar. Çocuğa yan etki olasılığı ve süt salgısının azalması nedeni ile UTESEL'in emzirme sırasında kullanımı önerilmez.

Son doz uygulandıktan sonra emzirmek için en az 12 saat beklenmelidir.

### **Üreme yeteneği / Fertilite:**

Metilergobasin maleatın mutajenez ve fertilite üzerine etkisi saptanmamıştır.

## **4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

Araç ve makine kullanma üzerine herhangi bir olumsuz etkisi bildirilmemiştir. Ancak sersemlik hissi ve nöbetlere yol açma olasılığı nedeniyle UTESEL kullanımı sırasında araç ve makine kullanılması önerilmez.

#### **4.8. İstenmeyen etkiler**

Bildirilen istenmeyen etkiler aşağıdaki sıklık derecesine göre listelenmiştir.

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

Klinik deneylerden ve pazarlama sonrası yapılan araştırmalardan elde edilen advers etkiler:

##### **Kan ve lenf sistemi hastalıkları**

Çok seyrek: Tromboflebit

##### **Bağışıklık sistemi hastalıkları**

Çok seyrek: İlaç ile bağlantısı ispatlanmış olmamakla birlikte, nadiren izole olarak anafilaksi geliştiği bildirilmiştir.

##### **Sinir sistemi hastalıkları**

Yaygın: Baş ağrısı, nöbet

Çok seyrek: Baş dönmesi, kulaklarda çınlama, halüsinasyonlar

##### **Kardiyak hastalıklar**

Yaygın: Hipertansiyon

Seyrek: Geçici göğüs ağrısı, hipotansiyon

Çok seyrek: Akut miyokard enfaktüsü, arteriyal spazm (koroner ve periferik), bradikardi, taşikardi, palpasyon

##### **Vasküler hastalıklar**

Çok seyrek: Bacaklarda kramp

##### **Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar**

Çok seyrek: Solunum darlığı (dispne), nazal konjesyon

##### **Gastrointestinal hastalıklar**

Seyrek: Kusma, bulantı

Çok seyrek: İshal, dilde pas tadı

##### **Deri ve deri altı doku hastalıkları**

Çok seyrek: Terleme, döküntü

##### **Böbrek ve idrar yolu hastalıkları**

Çok seyrek: Hematüri, su intoksikasyonu

## Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir ([www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr); e-posta: [tufam@titck.gov.tr](mailto:tufam@titck.gov.tr); tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

### **4.9. Doz aşımı ve tedavisi**

Akut aşırı doz alımının başlıca belirtileri şunlardır: bulantı, kusma, karın ağrısı, hassasiyet kaybı, ekstremitelerde karıncalanma, hipertansiyon, ciddi vakalarda hipertansiyonu takip eden hipotansiyon, solunum depresyonu, hipotermi, konvülsiyonlar ve koma.

Metilergobasin ergobasinin aşırı dozda alımı ile ilgili raporlar sık olmadığından insanlarda ölümcül doz belirlenmemiştir. Oral LD<sub>50</sub> (mg/kg olarak) farelerde 187, sıçanlarda 93 ve tavşanlarda 4.5'dur. Yanlışlıkla metilergobasin maleat enjeksiyonu yapılan yeni doğanlarda 0.2 mg'ın önemli derecede aşırı doz olduğu bildirilmiştir. Bununla birlikte tüm vakalarda geri dönüş (iyileşme) olmuştur. Sadece bir vakada solunum sistemi depresyonu, hipotermi, ani vücut hareketleri ile hipertonsite ve bir vakada da tek bir konvülsiyon oluşmuştur.

Ayrıca 1-3 yaş arası pek çok çocuk yanlışlıkla 10 tablete kadar (2 mg) yutmuş, hastalık belirtisi görülmemiştir. Doğum yapmış bir hasta yanlışlıkla bir kerede 4 tablet almıştır, bildirilen semptomlar parestezi ve soğukluk hissidir.

Aşırı doz alınmasının tedavisi semptomatiktir ve aşağıdaki genel prosedürleri içerir.

1. Emesis, gastrik lavaj, purgasyon ve destekleyici diürez ile ilacın uzaklaştırılması.
2. Özellikle konvülsiyon veya koma gelişmesi durumunda yeterli pulmoner ventilasyonunun sağlanması
3. Gerekirse hipotansiyonun vazopresör ilaçlarla düzeltilmesi
4. Konvülsiyonların standart antikonvülzan ajanlarla kontrol altına alınması
5. Gerekli durumlarda periferik vazospazmın ekstremiteleri ısıtarak kontrol altına alınması

## **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

### **5.1. Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grup: Oksitosikler / Ergot alkaloidleri

ATC Kodu: G02AB01

UTESEL'in içerdiği metilergobasin maleat etkin maddesi doğrudan uterus düz kası üzerine etki yaparak uterusun ritmik kasılmalarının tonusunu, hızını ve büyüklüğünü artırır. Alfa-adrenerjik reseptörler üzerine bloke edici etki göstermez. Klinik etkisi düz kasları uyarmasının bir sonucudur. Hızlı ve tetanik bir uterotonik etkiye neden olarak doğumun üçüncü evresini kısaltır ve kan kaybını azaltır. Plasental bölgede kanayan damarların bulunduğu uterus çeperlerinin kasılması kanamayı durdurur. Uterusun oksitosik etkiye duyarlılığı, gebeliğin sonuna doğru daha büyüktür.

## 5.2. Farmakokinetik özellikler

### Emilim:

Uterus kasılmasında etkinin başlaması oral yolla alındığında 5-10 dakika içinde, intramüsküler yolla uygulandığında 2 ila 5 dakika içinde, intravenöz yolla uygulandığında ise derhal olur. Oral yolla alım sonrasında tekrarlayan dozlarda birikim yapmaksızın biyoyararlanım yaklaşık % 60'dır. Doğum sırasında intramüsküler uygulama sonrasında biyoyararlanımı % 78'e kadar çıkabilir. Sağlıklı, aç kadın gönüllülerde yapılan çalışmalar 0.2 mg metilergobasin maleat içeren tabletin oral emiliminin oldukça hızlı ve  $1.12 \pm 0.82$  saate ( $t_{maks}$ ) ortalama doruk plazma konsantrasyonunun ( $C_{maks}$ )  $3243 \pm 1308$  pg/ml olduğunu göstermiştir. 0.2 mg'ın i.m. uygulamasında  $0.41 \pm 0.21$  saate ( $t_{maks}$ ) ortalama doruk plazma konsantrasyonu ( $C_{maks}$ )  $5918 \pm 1952$  pg/ml'dir. Tabletten biyoyararlanımı oral uygulanan i.m solüsyon ile aynı ve i.m solüsyonun oral absorpsiyonu 0.1, 0.2 ve 0.4 mg uygulamasında dozla orantılıdır. İntramüsküler olarak uygulandığında metilergobasin maleat çözeltisinin absorpsiyonu tabletten %25 daha fazladır. Metilergobasin maleat tabletlerle süren tedavide, doğum sonrası kadınlarda gastrointestinal emilimin geciktiği ( $t_{maks}$  yaklaşık 3 saat) gözlemlenmiştir.

### Dağılım:

Farmakokinetik çalışmalar i.v. enjeksiyonu takiben metilergobasin maleatın hızlıca plazmadan periferik dokulara 2.3 dakika veya daha az sürede dağıldığını göstermektedir. Yarılanma ömrü 30 dakika ila 2 saat arasındadır. Etki süresi oral yola alındığında yaklaşık 3 saat, intramüsküler yolla uygulandığında yaklaşık 3 saat, intravenöz uygulamada ise 45 dakikadır. Burada ritmik kasılmalar 3 saat kadar sürebilir. Sanal dağılım hacmi (Vd) 39-73 L'dir.



### Biyotransformasyon:

Ergot alkaloidleri karaciğerde metabolize olur, oral alım sonrasındaki biyoyararlanım düşüşü muhtemelen karaciğerdeki ilk geçiş etkisi sebebiyledir.

### Eliminasyon:

Maddenin %5'inden azı böbrek yolu ile atılır. Ergot alkaloidleri genelde hepatik metabolizma ve feçes ile atılır. Yarılanma ömrü iki evreli (bifazik) eliminasyonu yansıtır (Başlangıçta 1-5 dakika, sonunda 0.5-2 saat).

### **5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri**

Deney hayvanlarında, ilacın olası karsinojenik etkisini saptamaya yönelik uzun süreli çalışmalar yapılmamıştır, mutajenez ve fertilitte üzerine etkisi saptanmamıştır.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1. Yardımcı maddelerin listesi**

Tiyoüre  
Sodyum Klorür  
Tartarik Asit  
Enjeksiyonluk su

### **6.2. Geçimsizlikler**

Ergot alkaloidleri, diğer vazokonstriktörler, lokal anesteziklerde bu maddeleri içeren ilaçlar, vazopresörler

### **6.3. Raf ömrü**

24 ay

### **6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar**

Işıktan uzakta, 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklanmalıdır.

### **6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği**

1 ml'lik amber renkli Tip I cam  
3 ve 50 adet ampul içeren karton kutu ile sunulmaktadır.

**6.6. Beşeri 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 Tic. A.Ş.

Akbaba Köyü Fener Cad. No:52 Beykoz – İstanbul / TÜRKİYE

Tel: 0 (216) 320 45 51

Fax: 0 (216) 320 45 56

**8. RUHSAT NUMARASI(LARI)**

214/68

**9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi: 06.03.2008

Ruhsat yenileme tarihi: -

**10. KÜB'ün YENİLENME TARİHİ**

## KULLANMA TALİMATI

**UTESEL® 0.2 mg/ml IM enjeksiyon için çözelti içeren ampul**

**Kas içine uygulanır.**

**Etkin madde:** 1 ml'lik her bir ampul 0.2 mg metilergobasin maleat içerir.

**Yardımcı maddeler:** Tiyöre, sodyum klorür, tartarik asit ve enjeksiyonluk sudur.

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

- UTESEL kas içine uygulanan renksiz bir çözeltilidir ve rahim kasılmasını sağlayan bir ilaç grubuna (prostaglandinler/oksitosikler) dahildir.
- UTESEL 1 ml'lik amber rengi cam ampul içerisinde ambalajlanmıştır. Her kutu 3 veya 50 ampul içermektedir.
- UTESEL rahmin kasılma yetersizliğine ve gebelikten önceki durumuna dönmesine bağlı düşük, sezaryen ameliyat veya doğum sonrası rahim kanamasının önlenme ve tedavisinde, bebeğin eşinin gelişinden ve ön-omuzun çıkışından sonra, doğumun

ikinci basamağında, tamamlanmamış düşükte, rahim içeriğinin dışa atılımını çabuklaştırmakta, löşinin (doğumdan sonra rahimden gelen akıntı) gelmemesi durumunda kullanılır.

## **2. UTESEL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

UTESEL tedavinizin yeterli olup olmadığını izleyebilmek için doktorunuz sizi monitöre bağlayarak tansiyonunuzu, nabız sayınızı ve rahminizin tedaviye yanıtını izlemek isteyebilir.

### **UTESEL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- Eğer yüksek tansiyonunuz varsa
- Hamile iseniz
- Eğer metilergobasin maleat'a ya da UTESEL'in içerdiği yardımcı maddelere aşırı duyarlılığınız varsa
- Gebelik zehirlenmesinde (preeklampsi, eklampsi diye tanımlanan, gebelikte görülebilen, idrarda protein atılması, yüksek tansiyon, ödem, nöbet durumlarında), lohusalık humması gibi bir enfeksiyonunuz varsa, doğumu oluşturmak için veya tehlikeli spontan (kendiliğinden) düşükte
- AIDS tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. ritonavir, indinavir, nelfinavir, delavirdin), azol grubu olarak adlandırılan mantar tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. ketakonazol, itrakonazol, varikonazol) veya makrolid grubu olarak adlandırılan antibiyotik (örn. eritromisin, troleandomisin, klaritromisin) ilaçları kullanıyorsanız

UTESEL kullanılmamalıdır.

### **UTESEL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- Kalp damar hastalıklarınız varsa
- Tıkayıcı bir damar hastalığınız varsa
- Böbrek ve karaciğer hastalıklarınız varsa
- Koroner arter hastalığınız (damar sertliği nedeni ile kalp damarlarının daralması) veya koroner arter hastalığına neden olabilecek risk faktörlerinden (örneğin, sigara içiyorsanız, aşırı kilolu iseniz, şeker hastalığınız varsa, kolesterolünüz yüksek ise) herhangi birisi sizde mevcutsa

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

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

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle bilinen etkileşimi yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

UTESEL hamilelik süresince kullanılmamalıdır.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

UTESEL emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

UTESEL'in anne sütü salgısını azalttığı ve anne sütüne geçtiği bildirilmiştir. Emziren kadınların ilacı bir kaç gün kullanması ile emzirilen bebeklerde zehirlenmeye dair bazı bildirimler vardır. Şu belirtilerden biri veya birkaçı gözlemlenmiş ve ilacın kesilmesi ile yok olmuştur; kan basıncı yükselmesi, bradikardi (yavaş nabız) veya taşikardi (hızlı nabız), kusma, ishal, huzursuzluk, kas krampları. Çocuğa yan etki olasılığı ve süt salgısının azalması nedeni ile UTESEL'in emzirme sırasında kullanımı önerilmez.

Son doz uygulandıktan sonra emzirmek için en az 12 saat beklenmelidir.

### **Araç ve makine kullanımı**

Araç ve makine kullanma üzerine herhangi bir olumsuz etkisi bildirilmemiştir. Ancak sersemlik haline ve nöbetlere yol açma ihtimali nedeniyle UTESEL kullanımı sırasında araç ve makine kullanılması önerilmez.

### **UTESEL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

UTESEL her 1 ml'sinde 23 mg'dan daha az sodyum ihtiva eder. Sodyuma bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

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

Damarlarda daralmaya neden olan başka tür ilaçlar ve bölgesel uyuşma sağlayan ilaçlar (anestezikler) da UTESEL ile aynı tür maddeler içerebilir.

Yüksek tansiyon, göğüs ağrısı, kalp yetmezliği, çarpıntı veya kalp ritm bozuklukları, migren gibi hastalıklarda kullanılan beta-blokörler olarak adlandırılan ilaçlar (örn, propranolol),

UTESEL'in vücuttaki etkisini azaltabilecek ilaçlar (örn, nevirapin, rifampisin),

UTESEL'in yan etkilerini artırabilecek ilaçlar; makrolid grubu olarak adlandırılan antibiyotikler (örn. eritromisin, troleandomisin, klaritromisin), AIDS tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. ritonavir, indinavir, nelfinavir, delavirdin) veya mantar tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. ketakonazol, itrakonazol, varikonazol),

Kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı (anjina) ataklarını önlemek ya da sıklıklarını azaltmak için kullanılan ilaçlar (örn, gliseril trinitrat) kullanıyorsanız, kullanacağınız UTESEL miktarı doktorunuz tarafından ayarlanacaktır.

*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. UTESEL nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

UTESEL kasınızın içine doktorunuz veya hemşireniz tarafından uygulanır.

Doktorunuz onaylıyorsa çok özel durumlarda ve belli koşullarda, toplardamar içine uygulanabilir. Böyle bir uygulama sırasında yakın izlem gereklidir.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

UTESEL'in çocuklar üzerinde güvenliliği ve etkililiği yeterince incelenmemiştir.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

UTESEL'in yaşlılar üzerinde güvenliliği ve etkililiği için yeterli sayıda 65 yaş ve üzeri hasta içeren klinik çalışmalar yoktur. Yaşlı hastalarda azalmış karaciğer, böbrek ve kalp fonksiyonları olabileceğinden tedaviye en düşük doz aralığından başlamak gerekir.

### **Özel kullanım durumları:**

#### **Böbrek yetmezliği / Karaciğer yetmezliği**

Böbrek ve karaciğer hastalıklarında kullanılmamalıdır.

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

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla UTESEL kullandıysanız**

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

#### **UTESEL'i kullanmayı unutursanız**

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **UTESEL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Herhangi bir etki beklenmemektedir.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

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

- Nefes darlığı
- Göğüste ağrı
- Baş ağrısı
- Çarpıntı
- Kusma
- Damar çevresinde ağrı, kızarıklık, şişlik (tromboflebit)
- Bilinç bulanıklığı
- Kasılma veya nöbet

- Bradikardi (kalp hızının yavaşlaması)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin UTESEL'e karşı ciddi alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastahaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Baş ağrısı ve nöbet yüz kişiden birinde görülür. Baş ağrısı ve nöbet dışında ciddi yan etkilerin hepsi çok seyrek (onbin kişide birden az) görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Yüksek tansiyon
- Düşük tansiyon
- İdrarla kan gelmesi (hematüri)
- Su zehirlenmesi
- Soluk el ve ayak
- Ayaklarda halsizlik
- Normal dışı terleme
- İshal
- Burun tıkanıklığı

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Yüksek tansiyon yüz kişiden birinde görülür. Yüksek tansiyon dışında ciddi yan etkiler çok seyrek (onbin kişide birden az) görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

- Baş dönmesi
- Kulaklarda çınlama



- Kramp
- Bulantı
- Deride kaşıntı
- Deride döküntü
- Dilde pas tadı

Bunlar UTESEL'in hafif yan etkileridir. Bu yan etkiler yaygın olmayan (100 kişide bir ila 1000 kişide bir arası) yan etkilerdir.

#### 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 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. UTESEL'in saklanması**

*UTESEL 'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

Işıktan uzakta, 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Ayrıca kullanım hatalarını önlemek için UTESEL, yeni doğanlarda uygulanan K vitamini ve Hepatit B aşılı ile bir arada muhafaza edilmemelidir.

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız**

*Ambalajdaki/kartondaki/şişedeki son kullanma tarihinden sonra UTESEL'i kullanmayınız /son kullanma tarihinden önce kullanınız.*

Son kullanma tarihinin ilk iki rakamı ayı, son dört rakamı yılı gösterir.

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

**Ruhsat sahibi ve üretici:** Osel İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Akbaba Köyü Fener Cad. No:52

Beykoz – İstanbul / TÜRKİYE

Tel: 0 (216) 320 45 51 (Pbx)

Fax: 0 (216) 320 45 56

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