

KULLANMA TALİMATI

LOPERAN 2 mg tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir tablet 2 mg loperamid'e eşdeğer 2,16 mg loperamid HCl içerir.

Yardımcı maddeler: Mısır nişastası, laktoz (inek sütü kaynaklı), talk, jelatin, Magnezyum stearat, kroscarmelloz sodyum (Ac-di-sol)

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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **LOPERAN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **LOPERAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **LOPERAN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **LOPERAN'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. LOPERAN nedir ve ne için kullanılır?

- LOPERAN beyaz renkli, bir yüzü ortadan tek çentikli muntazam tabletlerdir. Kutuda 8 tabletlik blister ambalajlarda bulunur.
- LOPERAN, etkin bileşen olarak 2 mg loperamid'e eşdeğer 2,16 mg loperamid HCl içerir.
- Loperamid, bağırsak kasları üzerine doğrudan etki göstererek bağırsak hareketliliğini engeller. Bunun sonucu olarak bağırsak içeriğinin geçiş süresi uzar, günlük feçes miktarı azalır. Sıvı ve elektrolit kaybının önüne geçilir.
- LOPERAN, aşağıdaki durumlarda kullanılır:
 - 12 yaş üzeri çocuklar ve yetişkinlerde akut ishalin belirtilere yönelik tedavisi,
 - 18 yaş ve üzeri yetişkinlerde, bir doktor tarafından başlangıç tanısı konulmuş irritabl bağırsak sendromu (İBS) ile birlikte görülen akut ishalin belirtilere yönelik tedavisi için kullanılır.

2. LOPERAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LOPERAN'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Loperamid veya içeriğindeki diğer maddelere karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- 12 yaş altı çocuklarda kullanmayınız.
- LOPERAN'ı, ateş ve kanlı dışkı ile birlikte görülen dizanteride kullanmayınız.
- Ülseratif kolit (kalın bağırsak iltihabı) gibi bir bağırsak sorunuz varsa kullanmayınız.
- 18 yaşın altındaki İrritabl Bağırsak Sendromu (İBS) olan hastalarda kullanmayınız.
- Antibiyotik aldıktan sonra oluşan şiddetli ishaliniz varsa,
- Kabızlık çekiyorsanız veya kabızlıktan sakınmanız gereken bir durumunuz varsa,
- Karında gerginlik ve bağırsak tıkanması varsa,
- Bağırsak iltihabı, bağırsak kaslarında paraliz (hareketsizlik) veya psödomembranöz kolit (uzun süreli antibiyotik kullanımına bağlı kanlı, sulu ishalle seyreden bağırsak iltihabı)'e bağlı karın ağrınız varsa kullanmayınız.

LOPERAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- AIDS hastası iseniz LOPERAN kullanmadan önce doktorunuza danışınız.
 - **Mideniz şişerse**, LOPERAN almayı derhal bırakın ve doktorunuza başvurun.
 - **Karaciğer yetmezliğiniz** varsa
 - **48 saatten uzun** süren ishaliniz varsa,
 - Doktorunuz tarafından **bazı şekerlere karşı** dayanıksız olduğunuz söylendiyse.
 - Vücudunuz normalden daha fazla sıvı, şeker ve tuz kaybettiği için **şiddetli ishaliniz** varsa.
- Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Bu ilaca özel uyarılar:

- İshalde vücut sıvı ve elektrolit kaybına uğrar; bu nedenle LOPERAN tedavisine başladığınız zaman, uygulanmakta olan sıvı ve elektrolit tedavisini kesmeyiniz. Bu özellikle çocuklar ve zayıf veya yaşlı insanlar için önemlidir.
- Madde bağımlılığı geçmişiniz varsa doktorunuza danışın.
- Loperamid, önerildiği şekilde kullanıldığında doğrudan bağırsak üzerinde etkili olan ancak yüksek dozlarda yanlış kullanıldığında başka opioid etkilerine neden olabilen bir opioid türüdür. Opioidlerde sınıf olarak bağımlılık görülmektedir.
- LOPERAN Tablet in aktif maddesi olan loperamidin kötüye kullanımı ve yanlış kullanımı rapor edilmiştir. Bu ürünü kullanım amacı dışında herhangi bir amaçla almayın (bkz. Bölüm 1) ve asla önerilen miktardan fazlasını almayın (bkz. Bölüm 3)
- LOPERAN Tablet in içindeki aktif madde olan loperamidi çok fazla alan hastalarda ciddi kalp sorunları (hızlı veya düzensiz kalp atışı belirtileri) rapor edilmiştir.
- LOPERAN gibi bağırsak hareketlerini azaltan ilaçlar, ülseratif koliti (kalın bağırsak iltihabı) olan kişilerde toksik megakolon'a (kalın bağırsağın tümünün ya da bir bölümünün anormal olarak genişlemesiyle ortaya çıkan hastalık durumu) yol açabilir. Bu nedenle, karın bölgesinde gerginlik ya da beklenmeyen bazı belirtiler görülürse LOPERAN tedavisini kesiniz.
- Kabızlık meydana gelmesinin istenmediği durumlarda LOPERAN'ı dikkatli kullanınız.
- Akut ishalde, 24 saat içinde tedaviden yanıt alamadıysanız, tedaviyi sürdürmeyiniz. Eğer ishal birkaç gün içinde durmaz veya ateşiniz yükselirse doktorunuza bildiriniz.

- Loperamid HCl'i irritabl bağırsak sendromu (İBS) ile bağlantılı ishalin akut (ani gelişen) ataklarının tedavisinde, sadece doktorunuz önceden irritabl bağırsak sendromu (İBS) teşhisi koymuşsa kullanın.

Eğer aşağıdakilerden biri sizin için şu an geçerliyse, İBS'niz olduğunu bilerseniz dahi ilacı doktorunuza danışmadan kullanmayın:

- 40 yaş ve üstündeyken ve son İBS atağınızdan beri belli bir zaman geçtiyse veya belirtiler bu sefer daha farklıysa,
- Son zamanlarda dışkıınızda kan gördüyseniz,
- Şiddetli kabızlık şikâyetiniz varsa,
- Mideniz bulanıyor ve kusuyorsanız,
- İştah kaybı veya kilo kaybınız varsa,
- İdrar yaparken zorlanma veya ağrınız varsa,
- Ateşiniz varsa,
- Son zamanlarda yurt dışı seyahatine çıktysanız.

Bunlardan herhangi biri sizin için geçerliyse, almadan önce doktorunuzla konuşunuz.

LOPERAN'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelerde henüz yeterli klinik araştırma yapılmamıştır. Hamilelik döneminde kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Loperamid anne sütüne, memedeki bebek üzerinde etkiye neden olabilecek ölçüde geçmektedir. LOPERAN'ı emzirme döneminde kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

LOPERAN kullanımı sırasında yorgunluk, uyuşukluk ve sersemlik hissi gibi yan etkiler görülebilir. LOPERAN tedavisi sırasında araç ve makine kullanmayınız.

LOPERAN'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksız olduğunuz söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu ilaç her film kaplı tablet başına 1 mmol sodyum (23 mg)'dan daha az sodyum içerir yani aslında “sodyum içermez”.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

LOPERAN'ı kullanmadan önce, özellikle aşağıdaki ilaçlar olmak üzere herhangi bir ilaç kullanıyorsanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz:

- Ritonavir (HIV enfeksiyonu (AIDS) tedavisinde kullanılır),
- Kinidin (kalp ritim problemleri için), gemfibrozil (kan yağlarını düşürmek için),
- İtrakonazol, ketokonazol (mantar enfeksiyonları için),
- Desmopresin (aşırı idrara çıkma ya da yatak ıslatma tedavisi için),
- Diyare, kabızlık ya da diğer mide ve bağırsak hastalıklarında kullanılan diğer ilaçlar.

Aldığınız herhangi bir ilaçtan emin değilseniz şişesini veya paketini eczacınıza gösterin.

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. LOPERAN nasıl kullanılır?

Bu ilacı her zaman tam olarak bu kullanma talimatında anlatıldığı şekilde veya doktorunuzun veya eczacınızın size söylediği şekilde alın. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar

Akut ishal tedavisinde;

Yetişkinler ve 12 yaş ve üzeri çocuklar:

12 yaşından büyük çocuklar, yetişkinler ve yaşlılarda, tedaviye 2 tablet (4 mg) ile başlanır ve her sulu dışkılamadan sonra 1 tablet (2 mg) daha verilir. Günlük doz 6 tablet (12 mg)'i geçmemelidir.

48 saatten daha uzun süren akut ishallerde LOPERAN kullanmayın.

Günlük ortalama doz 3-4 tablettir.

24 saatlik bir süre içinde **altı tablettten fazla** almayın.

Kaybedilen sıvıyı yerine koymak için normalden daha fazla sıvı almanız gerekir.

Akut ishalin tedavisinde 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

18 yaş ve üzerindeki yetişkinlerde ve yaşlılarda irritabl bağırsak sendromu (İBS) ile birlikte görülen ishalin belirtilere yönelik tedavisinde;

2 tablet (4 mg) ile tedaviye başlanmalıdır.

Ardından her sulu dışkıdan sonra veya doktorunuzun daha önce önerdiği şekilde 1 tablet (2 mg) alınmalıdır.

Maksimum günlük doz 6 tableti (12 mg) geçmemelidir.

Tekrarlanan ataklar için bu ilacı 2 haftaya kadar kullanabilirsiniz ancak 48 saatten uzun süren ataklar için kullanılmamalıdır

24 saatlik bir süre içinde **altı tablettten fazla** almayın.

Kaybedilen sıvıyı yerine koymak için normalden daha fazla sıvı almanız gerekir.

İrritabl bağırsak sendromu (İBS) ile birlikte görülen ishalin tedavisi için 18 yaşın altındaki çocuklar ve gençlerde kullanımı uygun değildir.

Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde belirtilen dozlarda kullanınız.

Aşağıdaki durumlar ile karşılaşırsanız doktorunuzla konuşun ve bu ilacı almayı bırakın:

- Bu ilacı 48 saat boyunca sürekli olarak kullanıyorsanız.

- Yeni İBS semptomları geliştirirseniz.
- İBS semptomlarınız kötüleşirse.
- İBS belirtileriniz 2 haftadan sonra düzelmediyse.

İBS ishali için LOPERAN ne kadar süre alınır?

Tekrarlanan İBS ishal atakları için bu ilacı 2 haftaya kadar kullanabilirsiniz.

Ancak herhangi bir atak 48 saatten uzun sürerse LOPERAN almayı bırakın ve doktorunuzla konuşun.

Uygulama yolu ve metodu:

LOPERAN, ağız yoluyla yeterli miktarda sıvı ile alınır (bir bardak su ile).

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

12 yaş altı çocuklarda kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda ise, ilk geçiş metabolizması azaldığı için, LOPERAN dikkatle kullanılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla LOPERAN kullandıysanız:

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

Eğer çok fazla LOPERAN kullandıysanız, tavsiye için derhal bir doktor veya hastaneye başvurun. Semptomlar şunları içerebilir: artan kalp atış hızı, düzensiz kalp atışı, kalp atışınızda değişiklikler (bu semptomların potansiyel olarak ciddi, yaşamı tehdit eden sonuçları olabilir), kas sertliği, koordinasyonsuz hareketler, uyuşukluk, idrar yapmada zorluk veya zayıf nefes alma.

Çocuklar büyük miktarlarda LOPERAN Tabletlerle yetişkinlerden daha güçlü tepki verirler. Bir çocuk çok fazla alırsa veya yukarıdaki belirtilerden herhangi birini gösterirse derhal doktora başvurun.

LOPERAN'ı kullanmayı unutursanız:

Bu ilacı yalnızca ihtiyacınız olduğu kadar almalısınız ve yukarıdaki dozaj talimatlarını dikkatle takip etmelisiniz.

Eğer bir doz almayı unutursanız, bir sonraki gevşek dışkılamadan (bağırsak hareketi) sonra bir doz alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LOPERAN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

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 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

LOPERAN'ın yan etkilerini, ishal durumunda zaten görülen belirtiler nedeniyle saptamak pek kolay olmaz. Ancak görülen yan etkiler çok ciddi değildir ve daha çok uzun süren ishallerin tedavisinde ortaya çıkar.

Aşağıdakilerden biri olursa, LOPERAN'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik belirtiler (deri döküntüsü, deride kızarıklık, ağız veya boyun bölgesinin yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi gibi)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın:

- Baş ağrısı
- Mide bulantısı
- Kabızlık
- Yellenme

Yaygın olmayan:

- Baş dönmesi
- Uykulu hissetme
- Kusma
- Hazımsızlık
- Ağız kuruluğu
- Midede rahatsızlık hissi
- Mide veya üst karın ağrısı
- Ciltte kızarıklık

Seyrek:

- Genel yorgunluk hissi

- Alerjik reaksiyonlar (sebebi bilinmeyen hırıltı, nefes darlığı, bayılma, yüz ve boğazda şişme)
- Kaşıntılı, kırmızı, kabarık döküntülerle seyreden alerjik cilt reaksiyonları (Bazen soyulma, şişme, su toplama ve lezyon oluşumu gibi daha ciddi reaksiyonlar görülebilir)
- Bilincin azalması veya tamamen kapanması (bayılma, halsiz hissetme)
- Kas katılığı
- Koordinasyon bozukluğu
- Kas gerilmesi
- İdrar yapmada güçlük
- Şiddetli kabızlık
- Miyosis (göz bebeklerinin daralması).
- Bağırsak tıkanıklığı veya genişlemesi, bağırsak hareketlerinin durması
- Mide ve karın şişliği
- Dıştan gelen uyarılara cevap verme eksikliği
- Odaklanma güçlüğü

Bilinmiyor:

- Üst karın ağrısı, sırta yayılan karın ağrısı, karına dokunulduğunda hassasiyet, ateş, nabızda hızlanma, bulantı, kusma, bunlar pankreas iltihabının (akut pankreatit) belirtileri 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. LOPERAN'ın saklanması

LOPERAN'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

15–30°C arasında ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LOPERAN'ı kullanmayınız.

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

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

Ruhsat Sahibi:

NOBEL İLAÇ SANAYİİ ve TİCARET A.Ş.
Barbaros Bulvarı No 76–78
34353 Beşiktaş / İstanbul
Tel: (212) 259 74 90 (10 hat)
Fax: (212) 258 87 89

Üretim Yeri:

NOBEL İLAÇ SANAYİİ ve TİCARET A.Ş.
Barbaros Bulvarı No 76–78
34353 Beşiktaş / İstanbul
Tel: (212) 259 74 90 (10 hat)
Fax: (212) 258 87 89

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