

KULLANMA TALİMATI

LUBİCONST 24 mcg yumuşak kapsül

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir yumuşak kapsül, 24 mcg lubiproston içerir.

Yardımcı maddeler: Jelatin (sığır jelatini), sorbitol spesiye (E420), FD&C kırmızı 40, D&C sarı 10, orta zincirli trigliserid (Myritol 318 pH)

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. LUBİCONST nedir ve ne için kullanılır?

LUBİCONST aktif madde olan lubiproston içermektedir.

LUBİCONST turuncu, oval yumuşak jelatin kapsül şeklinde, karton kutulara konulmuş şişe içinde sunulmaktadır. Her bir şişe içerisinde 60 adet yumuşak kapsül bulunmaktadır.

LUBİCONST yumuşak kapsül 24 mcg lubiproston içerir. Klorür kanal aktivatörüdür.

LUBİCONST aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- Yetişkinlerde kronik idiyopatik konstipasyon (nedeni bilinmeyen kabızlık)
- Sık sık (örneğin haftalık) opioid (narkotik) dozunun artırılmasını gerektirmeyen, önceden kansere veya tedavisine bağlı kronik ağrısı olan hastalar da dahil olmak üzere kronik, kanser dışı ağrısı olan yetişkin hastalarda opioid kaynaklı kabızlık tedavisinde
- 18 yaş ve üzeri kadınlarda kabızlığın eşlik ettiği irritabl (huzursuz) bağırsak sendromu

Difenilheptan opioidleri (örn. metadon) alan hastalarda ilacın opioid kaynaklı kabızlık tedavisindeki etkililiği belirlenmemiştir.

2. LUBİCONST'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LUBİCONST'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- İlacın etkin maddesi olan lubiprostona veya LUBİCONST'un içindeki herhangi bir maddeye karşı alerjiniz varsa,
- Bilinen veya şüpheli mekanik bağırsak tıkanıklığınız varsa

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse, LUBİCONST'u kullanmadan önce doktorunuzla veya eczacınızla konuşun

LUBİCONST'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Bulantı
- İshal
- Bayılma ve tansiyon düşmesi
- Nefes darlığı
- Bağırsak tıkanıklığı

Orta veya şiddetli karaciğer yetmezliğiniz var ise, doktorunuzu bilgilendiriniz.

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

Çocuklarda

LUBİCONST'un çocuklarda etkililiği ve güvenliliği belirlenmemiştir.

LUBİCONST'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Kapsüller bütün olarak yutulmalı, parçalanmamalı veya çiğnenmemelidir.

Kapsüller yemekle birlikte, su ile birlikte alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz ya da hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız. LUBİCONST'un doğmamış bebeğinize zarar verip vermeyeceği bilinmemektedir.

Doktorunuz tarafından tavsiye edilmediği sürece hamilelik sırasında LUBİCONST kullanılması önerilmez.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LUBİCONST'un anne sütüne geçişi veya lubiprostonun süt üretimine olan etkisine ilişkin herhangi bir veri bulunmamaktadır.

Lubiprostonun emzirilen bebeklerdeki etkisine ilişkin veriler sınırlıdır. Emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız, bebeğiniz ishal açısından izlenmelidir. LUBİCONST kullanıyorsanız, bebeğinizi beslemenin en iyi yolu hakkında doktorunuzla konuşunuz.

Araç ve makine kullanımı

LUBİCONST araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde minör etkiye sahiptir. Araç kullanımı için tehlikeli farmakodinamik etkiler, kişinin duyarlılığına göre değişkenlik gösterir. İlacın araç kullanımına uygunluğu olgu bazında değerlendirilmelidir. İlaç bazı durumlarda araç kullanma becerilerini etkileyebilir ve bir sağlık mesleği mensubuna danışılması gerekir.

LUBİCONST'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

LUBİCONST her bir yumuşak kapsülde 26,31 mg sorbitol içermektedir. Sorbitol (veya fruktoz) içeren ürünlerin birlikte uygulanması ve sorbitolün (veya fruktozun) diyetle alımı ile oluşan aditif (artan) etki dikkate alınmalıdır. Oral kullanım amaçlı tıbbi ürünlerdeki sorbitol içeriği oral kullanım amaçlı birlikte uygulanan diğer tıbbi ürünlerin biyoyararlanımını etkileyebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlardan birini alıyorsanız, dozu değiştirmeniz ve/veya başka önlemler almanız gerekebilir:

Metadon benzeri (difenilheptan opioidleri) ilaçlarla LUBİCONST'un birlikte kullanımında, LUBİCONST'un etkililiği azalabilir.

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. LUBİCONST nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Her yumuşak kapsül 24 mcg lubipraston içerir. LUBİCONST'u her zaman doktorunuzun önerdiği şekilde alınız. İlacın kullanımı ile ilgili emin olmadığınız durumda doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İlacın nasıl kullanılacağına doktorunuz karar verecektir. Doktorunuzun tavsiyesine göre kullanınız.

Tavsiye Edilen Dozaj

- Yetişkinlerde kronik nedeni bilinmeyen kabızlık ve opioide bağlı kabızlık durumunda günde iki kez 24 mcg alınmalıdır.
- Kabızlığın eşlik ettiği huzursuz bağırsak sendromunda günde iki kez 8 mcg alınmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

LUBİCONST kapsül ağızdan alınır.

Kapsüller bütün olarak yutulmalı, parçalanmamalı veya çiğnenmemelidir.

Kapsüller yemekle, su ile birlikte alınmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

LUBİCONST'un çocuk hastalarda etkililik ve güvenliliği belirlenmemiştir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yetişkinlerdeki gibi kullanılır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Karaciğer yetmezliği:

LUBİCONST'un karaciğer yetmezliğinde doz ayarlaması aşağıdaki gibidir.

Yetişkin kronik nedeni bilinmeyen kabızlık ve opioide bağlı kabızlık olan hastalarda orta dereceli karaciğer yetmezliği (Child-Pugh Sınıf B) durumunda günde iki kez 16 mcg, şiddetli karaciğer yetmezliği (Child-Pugh Sınıf C) durumunda günde iki kez 8 mcg alınmalıdır.

Kabızlığın eşlik ettiği huzursuz bağırsak sendromu olan hastalarda orta dereceli karaciğer yetmezliği (Child-Pugh Sınıf B) durumunda doz ayarlaması gerekli değil iken, şiddetli karaciğer yetmezliği (Child-Pugh Sınıf C) durumunda günde bir kez 8 mcg alınmalıdır.

Dozun tolere edilmesi ve uygun bir aralıktan sonra yeterli yanıt alınmaması halinde, doz, hasta yanıtı uygun şekilde izlenerek daha sonra tam doza yükseltilebilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla LUBİCONST kullandıysanız:

LUBİCONST'u kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Tavsiye edilen dozun üzerinde lubiproston kullanımı sonrası bulantı, ishal, kusma, baş dönmesi, baş ağrısı, karın ağrısı, ateş basması/sıcak basması, öğürme, nefes darlığı, solukluk, mide rahatsızlığı, anoreksi, zayıflık, göğüs rahatsızlığı, ağız kuruluğu, aşırı terleme ve bayılma bildirilmiştir.

LUBİCONST'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LUBİCONST ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

LUBİCONST tedavisinin sonlandırılmasına bağlı bilinen özel bir etki bulunmamaktadır. Tedavinizi doktorunuza danışmadan sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkileri nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, LUBİCONST'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

LUBİCONST'un kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın	:10 hastanın en az 1'inde 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 veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

LUBİCONST ile ilgili yan etkiler aşağıdakileri içerebilir:

Çok Yaygın:

- Bulantı
- İshal
- Baş ağrısı

Yaygın:

- Kusma
- Gevşek dışkı

- Ödem
- Periferik ödem
- Karında rahatsızlık
- Baş dönmesi
- Göğüste rahatsızlık/ağrı
- Hazımsızlık (dispepsi)
- Yorgunluk
- Ağız kuruluğu
- Karın ağrısı
- Karında şişkinlik (abdominal distansiyon)
- Bağırsak gazı (flatulans)
- Nefes darlığı (dispne)

Yaygın olmayan:

- Acil dışkılama isteği
- Dışkı kaçırma (fokal inkontinans)
- Kas krampları
- Sık bağırsak hareketleri
- Aşırı terleme (hiperhidroz)
- Boğaz ağrısı (faringolaringeal ağrı)
- Bağırsak fonksiyon bozukluğu
- Kaygı bozukluğu (anksiyete)
- Soğuk terleme
- Kabızlık (konstipasyon)
- Öksürük
- Anormal tat (disguzi)
- Geçirme (erüktasyon)
- Soğuk algınlığı (influenza)
- Eklem şişmesi
- Kas ağrısı (miyalji)
- Ağrı
- Bayılma (senkop)
- Titreme
- Kan potasyumunda düşme
- İştahta azalma
- Karaciğer enzimlerinde (AST, ALT) artış
- Reflü
- Ciltte kızarıklık (eritem)
- Mide yanması (gastrit)
- Kilo artışı
- Çarpıntı
- İdrar yolu enfeksiyonu

- İştahsızlık (anoreksi)
- Depresyon
- Fibromiyalji
- Katı dışkılama
- Rektal kanama
- Sık idrar yapma (pollakiüri)
- Uyuklama/uyuşukluk (letarji)

Bilinmiyor:

- Tansiyon düşüklüğü (hipotansiyon)
- Kalp çarpıntısı (taşikardi)
- Kalın bağırsağın kan akışının kesilmesi veya azalması sonucu görülen iltihaplanma (iskemik kolit)
- Olağan dışı halsizlik (asteni)
- Döküntü, şişme, boğaz tıkanıklığı ve halsizlik (malez) gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. LUBİCONST’un saklanması

LUBİCONST’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında, ışıktan ve yüksek sıcaklıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra LUBİCONST’u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz LUBİCONST’u kullanmayınız.

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

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.

Ruhsat Sahibi:

SABA İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.

Küçükçekmece / İSTANBUL

Tel: 0212 692 92 92

Faks: 0212 697 00 24

E-mail: saba@sabailac.com.tr

Üretim Yeri:

DEVA Holding A.Ş.

Kapaklı / TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı 13/07/2026 tarihinde onaylanmıştır.