

KULLANMA TALİMATI

LOPERMİD 2 mg tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir tablet 2 mg loperamid HCl içerir.

Yardımcı madde(ler): Sodyum nişasta glikolat, mikrokristalin selüloz

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. LOPERMİD nedir ve ne için kullanılır?

LOPERMİD tabletler beyaz, yuvarlak, düzgün kenarlı tabletlerdir. Kutuda 20 tabletlik blister ambalajlarda bulunur.

LOPERMİD 2 mg tablet, iki çeşit ishalin (diyarenin) tedavisinde kullanılır. Bu iki çeşit ishalin yaş sınırları farklıdır.

– Kısa süreli ishal

- **12 yaş ve üzeri** çocuklarda ve yetişkinlerde,
- **48 saate** kadar süren atakların tedavisinde,
- Eğer ataklarınız 48 saatten uzun sürüyorsa **doktorunuzla konuşunuz.**

– İrritabl bağırsak sendromu

- İBS (irritabl bağırsak sendromu) teşhisi konan **18 yaş ve üstü** gençler ve yetişkinler için,
- **48 saate** kadar süren atakların tedavisinde,
- Tekrarlanan ataklarda **2 haftaya kadar** LOPERMİD'i kullanabilirsiniz fakat **48 saatten fazla** süren herhangi bir atak varsa **doktorunuzla konuşunuz.**

LOPERMİD, aşırı aktif bir bağırsağı yavaşlatarak ishali azaltmaya yardımcı olan bir madde olan loperamid hidroklorür içerir. Bu, genellikle ishalde kaybolan su ve tuzların vücut tarafından emilmesini sağlar.

2. LOPERMİD’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LOPERMİD’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- LOPERMİD’in içeriğindeki maddelere karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- **12 yaş** altı çocuklarda (ya da 18 yaş altı İBS hastalarında),
- **Antibiyotik** aldıktan sonra **şiddetli ishaliniz** oluyorsa,
- **Ülseratif kolit** gibi bir **inflamatuvar bağırsak hastalığınız** alevlenme dönemindeyse,
- **Kabızsanız** ya da **mideniz şişmiş gibi görünüyorsa** (özellikle şiddetli sıvı kaybı yaşayan çocuklarda),
- **Yüksek ateş** ve **dışkıda kan** belirtileri olan **akut dizanteri** hastalığınız varsa,

Bunlardan herhangi biri sizin için geçerliyse, **bir doktor veya eczacı ile konuşunuz ve LOPERMİD almayınız.**

LOPERMİD ’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- **AIDS** ve **midenizin şişmesi** gibi bir durumunuz varsa, tabletleri almayı derhal bırakınız ve doktorunuzla iletişime geçiniz.
- **Karaciğer hastalığınız** varsa,
- **48 saatten fazla** süren ishaliniz varsa,
- Vücudunuz normalden daha fazla sıvı, şeker ve tuz kaybettiği için **şiddetli ishaliniz** varsa

İBS hastaları için ek uyarılar:

Sadece doktorunuz daha önce İBS teşhisi koyduysa kullanın.

LOPERMİD’i aşağıdaki durumda kullanmayınız:

- Eğer 18 yaşın altındaysanız.

İlk olarak doktorunuzla konuşunuz:

- **40 yaşında veya üzerindeyseniz** ve **İBS atağınız** üzerinden biraz zaman geçtiyse
- **40 yaşında veya üzerindeyseniz** ve **İBS belirtileriniz** bu defa farklıysa
- Son zamanlarda **bağırsak kanaması** yaşadığınız
- **Şiddetli kabızlıktan** muzdaripseniz
- **Bulantınız** varsa ya da kusuyorsanız
- **İştahınızı** kaybettiyseniz ya da kilo verdiyseniz
- **İdrarınızı** yaparken ağrı oluyorsa ya da zorluk yaşıyorsanız
- **Ateşiniz** varsa

- **Son zamanlarda yurtdışına yolculuk yaptıysanız**

Bu ilaçla ilgili özel uyarılar

- İshal olduğunuzda vücudunuz büyük miktarda sıvı ve tuz kaybedebilir. Sıvı kaybını normalden daha fazla sıvı içerek telafi etmeniz gerekir. Vücudunuzun tuz kaybını geri kazanmak için eczacınıza rehidratasyon tedavisi hakkında danışınız. Bu durum özellikle çocuklar, hassas veya yaşlı kişiler için önemlidir.
- İlaç kötüye kullanımı öykünüz varsa bir doktora danışınız.
- Loperamid, önerildiği şekilde kullanıldığında doğrudan bağırsak üzerinde etki eden bir opioid türüdür ancak yüksek dozlarda kötüye kullanıldığında başka opioid etkilerine neden olabilir. Bağımlılık, opioidler sınıfında gözlemlenir.
- LOPERMİD'deki aktif bileşen olan loperamidin kötüye kullanımı ve yanlış kullanımı bildirilmiştir. Bu ürünü amaçlanan kullanımı dışında başka bir şey için almayınız (bkz. Bölüm 1) ve asla önerilen miktardan fazlasını almayınız (bkz. Bölüm 3).
- LOPERMİD'in aktif maddesi olan loperamidi çok fazla alan hastalarda ciddi kalp sorunları (belirtileri arasında hızlı veya düzensiz kalp atışı da bulunur) bildirilmiştir.

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

LOPERMİD'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerle etkileşimiyle ilgili veri yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız ya da çocuk sahibi olmayı planlıyorsanız bu ilacı almadan önce doktorunuza ya da eczacınıza sorunuz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız bu ilacı kullanmayınız. Küçük miktarda sütünüze geçebilir.

Uygun tedavi için doktorunuzla konuşunuz.

Araç ve makine kullanımı

LOPERMİD baş dönmesine sebep olabilir, yorgun veya uykulu hissettirebilir. Uyarılara karşı daha az tepki verebilir, bayılacak gibi hissedebilir veya bayılabilirsiniz. Eğer etkileniyorsanız araba, bisiklet sürmeyiniz veya makine kullanmayınız.

LOPERMİD'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdakileri içeren diğer ilaçları kullanıyorsanız ilk olarak doktorunuzla konuşunuz:

- Ritonavir (**HIV** tedavisinde kullanılmaktadır)
- Kinidin (**anormal kalp ritminde** ve **sıtma** tedavisinde kullanılmaktadır)
- Oral (ağız yoluyla kullanılan) desmopressin (**sık idrara çıkma** tedavisinde kullanılmaktadır)
- İtrakonazol veya ketokonazol (**mantar enfeksiyonlarının** tedavisinde kullanılmaktadır)
- Gemfibrozil (**yüksek kolesterolün tedavisinde** kullanılmaktadır)

Eğer hangi ilacı kullandığınızdan emin değilseniz, ilacın şişesini ya da kutusunu eczacınıza gösteriniz.

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

3. LOPERMİD nasıl kullanılır?

Bu ilacı kesinlikle kullanma talimatında anlatıldığı şekilde ya da doktorunuzun veya eczacınızın size söylediği doğrultuda kullanınız. Nasıl kullanılacağından emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Kısa süreli ishal

Yaş	Doz
12 yaş ve üzeri çocuklarda ve yetişkinlerde	Tedaviye başlamak için 2 adet tablet alınız. Her yumuşak dışkılama sonrası 1 tablet alınız.
▪ 48 saatten uzun süren ataklar için kullanmayınız. ▪ 24 saatlik periyot içerisinde 6 tableten fazlasını almayınız. ▪ <i>Her zamankinden daha fazla su içerek sıvı kaybını dengeleyin.</i> ▪ 12 yaş altındaki çocuklar kullanmamalıdır.	

Bu ilacı 48 saate kadar kullanabilirsiniz.

48 saatten fazla süren atağınız varsa LOPERMİD almayı durdurun ve **doktorunuzla konuşunuz.**

İBS'ye (irritabl bağırsak sendromu) bağlı ishal

Yaş	Doz
18 yaş ve üzeri yetişkinlerde	Tedaviye başlamak için 2 adet tablet alınız. Her yumuşak dışkılama sonrası 1 tablet alınız (ya da doktorunuzun size önerdiği şekilde).
	▪ Tekrarlayan ataklarınızda bu ilacı 2 haftaya kadar kullanabilirsiniz fakat ataklarınız 48 saatten fazla sürüyorsa kullanmayınız. ▪ 24 saatlik periyot içerisinde 6 tableten fazlasını almayınız.
	▪ <i>Her zamankinden daha fazla su içerek sıvı kaybını dengeleyin.</i> ▪ Çocuklar ve 18 yaş altı gençlerde kullanılmamalıdır.

Tavsiye edilen dozdan fazlasını kullanmayınız.

LOPERMİD, uzun süreli tedavi için değildir.

Aşağıdakilerden biri veya birkaçı sizin için geçerliyse bu ilacı kullanmayı bırakınız ve doktorunuzla konuşunuz:

- **48 saat boyunca devamlı olarak** bu ilacı kullanıyorsanız,
- Yeni İBS belirtileri geliştirse,
- İBS belirtileriniz daha kötüleştiyse,
- İBS belirtileriniz **2 hafta sonra** düzelmediyse.

İBS ishalinizin tekrarlayan atakları için **2 haftaya kadar bu ilacı kullanabilirsiniz**. Fakat herhangi bir atağınız **48 saatten uzun** sürüyorsa LOPERMİD almayı durdurunuz ve **doktorunuzla konuşunuz**.

Uygulama yolu ve metodu:

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Kısa süreli ishal için 12 yaş altı çocuklarda; İBS'ye bağlı ishal için 18 yaş altı çocuk ve gençlerde kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

Karaciğer yetmezliği:

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla LOPERMİD kullandıysanız:

LOPERMİD'ten çok fazla aldıysanız hemen doktorunuzla ya da hastaneyle iletişime geçiniz. Kalp atışlarının hızlanması, düzensiz kalp atışları, kalp atışlarının değişmesi (bu belirtilerin ciddi, hayatı tehdit edici sonuçları olabilir), kas sertliği, hareketleri kontrol edememe, uyuklama, zor idrara çıkma ya da zayıf nefes alma gibi belirtiler görülebilir.

Çocuklar yüksek miktarda LOPERMİD'e yetişkinlerden daha güçlü reaksiyon gösterebilirler. Eğer çocuğunuz fazla miktarda LOPERMİD aldıysa ya da yukarıdaki belirtilerden herhangi birini gösteriyorsa, acilen doktorunuzla iletişime geçiniz.

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

LOPERMİD'i kullanmayı unutursanız

LOPERMİD'i ihtiyacınız olduğu sürece, doz talimatına uygun şekilde dikkatlice almalısınız.

Almanız gereken dozu unuttuysanız, bir sonraki yumuşak dışkılamadan sonra alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LOPERMİD ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkileri nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi LOPERMİD yan etkilere neden olabilir. Bu yan etkiler herkeste görülmez ve çoğu genellikle hafiftir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın:	10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın:	10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Seyrek:	1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

- Açıklanamayan hırıltı, nefes darlığı, bayılma veya yüz ve boğazın şişmesi gibi alerjik belirtiler
- Deri döküntüsü, ciddi olabilir ve ciltte kabarma ve soyulmayı da içerebilir.

- Bilinç kaybı veya bilinç seviyesinin azalması (bayılma, baygınlık hissetme veya uyarılara karşı daha az tepki verme), kas sertliği ve koordinasyonsuz hareketler.
- Bilinmiyor: Pankreas iltihabının (akut pankreatit) belirtileri olabilecek üst karın ağrısı, sırta yayılan karın ağrısı, karın bölgesine dokunulduğunda hassasiyet, ateş, nabızda hızlanma, bulantı, kusma.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, **LOPERMİD almayı durdurunuz ve öncelikle tıbbi bir yardım alınız.**

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

Yaygın olmayan:

- Kaşıntı veya kurdeşen (ürtiker)
- Mide ağrısı ya da midede şişlik

Seyrek:

- İdrar yapmada zorluk
- Şiddetli kabızlık
- Miyozis (gözbebeğinin daralması)
- Hipertoni (kas gerginliği).
- Koordinasyon bozukluğu (koordinasyonsuz hareketler).

Eğer yukarıdakilerden birisini fark ederseniz ilacı kullanmayı bırakınız ve bir doktorla konuşunuz.

Ortaya çıkabilecek diğer yan etkiler

Yaygın:

- Bulantı, kabızlık ya da gaz oluşumu
- Baş ağrısı

Yaygın olmayan:

- Baş dönmesi ya da uyuklama
- Kusma, sindirim güçlüğü
- Ağız kuruluğu

Seyrek:

- Yorgunluk

Bunlar LOPERMİD'in hafif yan etkileridir.

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. LOPERMİD’in saklanması

LOPERMİD’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde muhafaza edilir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LOPERMİD’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz LOPERMİD’i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

SABA İlaç San. ve Tic. 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 .././.... tarihinde onaylanmıştır.