

KULLANMA TALİMATI

LOPERMİD 2 mg tablet

Ağızdan alınır.

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

Yardımcı madde(ler): Sodyum nişasta glukolat, 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, etkin madde olarak 2 mg loperamid HCl içerir.
- Loperamid, bağırsak kasları üzerine doğrudan etki göstererek bağırsak hareketliliğini engeller. Bunun sonucu olarak bağırsak içeriğinin bağırsaktan geçiş süresi uzar, günlük feçes miktarı azalır. Sıvı ve elektrolit kaybının önüne geçilir.

- LOPERMİD, aşağıdaki durumlarda kullanılır:
 - 9 yaş üstü çocuklarda ve yetişkinlerde 5 güne kadar süren ve akut şiddetlenme atakları gösteren kronik (uzun süren) ishalin tedavisi,
 - Yetişkinlerde uzun süren ishalin tedavisi,
 - 12 yaş üzeri çocuklar ve yetişkinlerde akut ishalin tedavisi,
 - 18 yaş üzeri yetişkinlerde, başlangıç tanısı konulmuş irritabl bağırsak sendromu ile birlikte görülen akut ishalin tedavisi için kullanılır.

2. LOPERMİD 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LOPERMİD 'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Loperamid veya içeriğindeki diğer maddelere karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- 9 yaş altı çocuklarda,
- Kabızlık çekiyorsanız veya kabızlıktan sakınmanız gereken bir durumunuz 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.

LOPERMİD 'i dizanteride tek başına kullanmayınız.

LOPERMİD 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 LOPERMİD tedavisini kesiniz.

Ani gelişen (akut) ishalde, 48 saat içinde tedaviden yanıt alamadıysanız, tedaviyi sürdürmeyiniz. Eğer ishal birkaç gün içinde durmaz veya ateşiniz yükselirse doktorunuza bildiriniz.

LOPERMİD 'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Kabızlık meydana gelmesinin istenmediği durumlarda,
 - Karaciğer yetmezliğiniz veya su kaybınız varsa,
 - Alınan yanıtın değişkenliği nedeniyle çocuklarda,
- LOPERMİD 'i uzun süre kullanmayınız.

İshalde vücut sıvı ve elektrolit kaybına uğrar; bu nedenle LOPERMİD tedavisine başladığınız zaman, uygulanmakta olan sıvı ve elektrolit tedavisini kesmeyiniz.

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

LOPERMİD 'in 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, bebek üzerinde etkiye neden olabilecek ölçüde geçmektedir.

LOPERMİD 'i emzirme döneminde kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

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

LOPERMİD 'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

LOPERMİD 'in herhangi bir ilaçla etkileşimde bulunduğuna dair kanıt yoktur.

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

3. LOPERMİD nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Ani gelişen (akut) ishal tedavisinde;

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 8 tablet (16 mg)'i geçmemelidir.

Günlük ortalama doz 3-4 tablettir.

Genellikle ilk 48 saat içinde tedaviye klinik cevap alınır.

9-12 yaş arası çocuklarda; En fazla 5 gün kullanılmak üzere, ishal kontrol altına alınana kadar günde 4 defa 1 tablet (2 mg) alınmalıdır.

9-12 yaş arası çocuklarda doktor kontrolü altında kullanılmalıdır.

Yetişkin ve yaşlılarda uzun süren ishal tedavisinde;

Yetişkinlerde hastalığın şiddetine göre tedaviye bölünmüş dozlar halinde günde 2 veya 4 tablet ile başlanmalıdır. Günlük doz maksimum 8 tablet (16 mg)'e kadar çıkarılabilir.

Yetişkin ve yaşlılarda irritabl bağırsak sendromu ile birlikte görülen ishalin belirtilere yönelik tedavisinde;

2 tablet (4 mg) ile tedaviye başlanmalıdır. Hastalığın şiddetine göre günde 2 veya 4 tablet, bölünmüş dozlar halinde alınabilir. Gerekirse maksimum günlük doz 8 tablet (16 mg)'e kadar çıkarılabilir.

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

Uygulama yolu ve metodu:

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

9 yaş altı çocuklarda kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

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

Hayvanlarda yapılan deneyler, insanlarda yüksek doz zehirlenmelerinin kabızlık, santral depresyon ve gastrointestinal tahriş gibi belirtilere yol açacağını göstermiştir.

Çocukların bu etkilere karşı daha duyarlı oldukları unutulmamalıdır.

LOPERMİD 'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LOPERMİD ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkileri nelerdir?

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

LOPERMİD 'in 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, LOPERMİD 'i 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 LOPERMİD' e karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Karın ağrısı, şişkinlik ve rahatsızlık, bulantı, kusma, kabızlık
- Yorgunluk hissi, uyuşukluk ve sersemlik hali
- Ağız kuruluğu

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 0800 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.

20°C 'nin 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.

Ruhsat sahibi:

Saba İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.

No:1 Kat:1 34303 Küçükçekmece/İSTANBUL

Tel: 0212 692 92 92

Faks: 0212 697 00 24

İmal yeri:

Deva Holding A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi,

Karaağaç Mah. Atatürk Cad. No:32 Kapaklı/TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.