

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, talk, jelatin, Mg 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 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. 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:
 - 9 yaş üstü çocuklarda ve yetişkinlerde 5 güne kadar süren ve akut şiddetlenme atakları gösteren kronik (uzun süren) ishalin, belirtilere yönelik tedavisi,
 - Yetişkinlerde uzun süren ishalin belirtilere yönelik tedavisi,
 - 12 yaş üzeri çocuklar ve yetişkinlerde akut ishalin belirtilere yönelik tedavisi,
 - 18 yaş üzeri yetişkinlerde, başlangıç tanısı konulmuş irritabl bağırsak sendromu 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,
- 9 yaş altı çocuklarda kullanmayınız.
- 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.
- LOPERAN'ı dizanteride tek başına kullanmayınız.

LOPERAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- İshalde vücut sıvı ve elektrolit kaybına uğrar; bu nedenle LOPERAN tedavisine başladığınız zaman, uygulanmakta olan sıvı ve elektrolit tedavisini kesmeyiniz.
- 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.
- Karaciğer yetmezliğiniz veya su kaybınız varsa LOPERAN'ı dikkatli kullanınız. Özellikle çocuklarda, alınan yanıtın değişkenliği nedeniyle azami dikkat gösteriniz.
- Akut ishalde, 48 saat içinde tedaviden yanıt alamadıysanız, tedaviyi sürdürmeyiniz. Eğer ishal birkaç gün içinde durmaz veya ateşiniz yükselirse doktorunuza bildiriniz.
- LOPERAN'ı uzun süre kullanmayınız.

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

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

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

LOPERAN'ın herhangi bir ilaçla etkileşimde bulunduğu dair kanıt yoktur.

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?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar

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;

5 güne kadar süren ishallerde, 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

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

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanım

9 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 fazla LOPERAN kullandıysanız

LOPERAN'dan 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.

LOPERAN'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LOPERAN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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, ağz 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:

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

Bunlar LOPERAN'ın hafif yan etkileridir.

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

5. LOPERAN'ın saklanması

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

15–30°C arasında ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LOPERAN'ı kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

NOBEL İLAÇ SANAYİ 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 SANAYİ 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 02/07/2012 tarihinde onaylanmıştır.