

## 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, kroskarmelloz 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:
  - 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 (iltihaplı seyreden bir bağırsak hastalığı) 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.
- 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, ateş ve kanlı dışkı ile birlikte görülen dizanteride ve ülseratif kolitte (kalın bağırsak iltihabı) 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, 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 (IBS) ile bağlantılı ishalin akut (ani gelişen) ataklarının tedavisinde, sadece doktorunuz önceden irritabl bağırsak sendromu (IBS) teşhisi koymuşsa kullanın.

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

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

Yeni belirtiler ortaya çıktıysa veya belirtileriniz kötüleştiyse ya da 2 haftayı aşkın süredir belirtilerinizde düzelme olmadıysa doktorunuza danışın.

- AIDS hastası iseniz LOPERAN kullanmadan önce doktorunuza danışınız.
- 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**

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

### **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.

*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 24 saat içinde tedaviye klinik cevap alınır.

Yetişkin ve yaşlılarda uzun süren ishal tedavisinde;

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

Yetişkin ve yaşlılarda irritabl bağırsak sendromu (iltihapla seyreden bir bağırsak hastalığı) ile birlikte görülen ishalin belirtilere yönelik tedavisinde;  
2 tablet (4 mg) ile tedaviye başlanmalıdır. Hastalığın şiddetine göre günde 2 veya 4 tablet, 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**

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 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 (mide-bağırsak kanalında) 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?**

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 bildirin 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.

**Yaygın:**

- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Mide bulantısı
- Kabızlık
- Yellenme

**Yaygın olmayan:**

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

**Seyrek:**

- Bağırsak tıkanıklığı veya genişlemesi, bağırsak hareketlerinin durması
- Mide ve karın şişliği
- Kaşıntılı, kırmızı, kabarık döküntülerle seyreden alerjik cilt reaksiyonları (Bazen soyulma, şişme, su toplama ve lezyon oluşumu gibi daha ciddi reaksiyonlar görülebilir)
- Genel yorgunluk hissi
- Bilincin azalması veya tamamen kapanması
- Koordinasyon bozukluğu
- Dıştan gelen uyarılara cevap verme eksikliği
- Odaklanma güçlüğü
- İdrar yapmada güçlük
- Kas gerilmesi

*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](http://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 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 ..... tarihinde onaylanmıştır.*