

KULLANMA TALİMATI

LUDİCODİNE şurup

Ağız yoluyla alınır

- **Etkin madde:** Her 5 ml’de 8,33 mg kodein fosfat ve 8,33 mg efedrin hidroklorür içermektedir
- **Yardımcı maddeler:** Sitrik asit, sodyum siklamat, sodyum sakkarin, ponceau 4R (E124), metil paraben (E218, metil parahidroksibenzoat), şeker (sakaroz), gliserin, frambuaz esansı, distile su.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. LUDİCODİNE nedir ve ne için kullanılır?

- LUDİCODİNE’in, etkin maddesi olan kodein; ağrıyı giderme etkisi olan narkotik analjezikler (ağrı kesiciler) adı verilen bir ilaç grubuna dahildir ve öksürük merkezini de doğrudan etkileyerek öksürük kesici etki gösterir. LUDİCODİNE’in, diğer etkin maddesi olan efedrin ise; tıkaçıcı solunum yolu hastalıklarında kullanılan alfa ve beta adrenoseptör agonistler adı verilen ilaç grubunda yer almaktadır.
- LUDİCODİNE, renkli 150 mL’lik amber renkli cam şişede, her 5 mL’inde 8,33 mg kodein fosfat ve 8,33 mg efedrin hidroklorür içeren kullanıma hazır şuruptur.
- LUDİCODİNE, öksürük kesici bir ilaçtır. LUDİCODİNE, kuru ve rahatsız edici öksürük belirtilerinin giderilmesinde kullanılır.

2. LUDİCODİNE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Herhangi bir ilacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

LUDİCODİNE’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Kodein veya diğer opioidlere, efedrin veya içeriğindeki diğer maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Soluk alma zorluğunuz varsa veya diğer süreğen akciğer hastalığınız varsa
- Kafa yaralanmaları veya kafa içi basıncı artıracak bir durumunuz (gözlerinizde veya

gözünüzün arkasında ağrı, görme değişiklikleri) varsa

- Astım atağınız varsa
- Karaciğer yetmezliğiniz varsa
- Bağırsak tıkanıklığınız varsa
- Alkolizm şikayetiniz varsa
- Uykuda solunum çabasının sürmesine rağmen hava akımının olmaması (obstrüktif uyku apnesi) nedeniyle bademcik ve/veya geniz eti ameliyatı geçiren tüm çocuk hastalar
- Bebek emziriyorsanız,
- Kronik kabızlığınız varsa
- Şiddetli yüksek tansiyon ve kalp atımı hızlanmasının eşlik ettiği hastalıklardan biri sizde var ise,
- Damar sertliği nedeniyle kalp damarlarınızda daralma (koroner arter hastalığı) var ise,
- Siklopropan ve halotan adı verilen ilaçlar ile anestezi alacaksınız (bu durumu doktorunuza bildiriniz),
- Kanda tiroid hormonlarının aşırı yükselmesine bağlı hastalığınız var ise (tirotoksikoz)
- Göz içi basıncınız yüksek (glokom) ise,
- Kodeini çok hızlı metabolize ettiğiniz biliniyorsa.
- Depresyon tedavisinde kullanılan MAO inhibitörü diye adlandırılan ilaçlardan birini kullanıyor iseniz.

Bu ilaç, üç günden fazla süreyle sürekli olarak alındığında bağımlılığa sebep olabilen kodein içermektedir. Bu, ilacı bıraktığınız zaman yoksunluk semptomları yaşamanıza neden olabilir.

LUDİCODİNE’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Kalp ritim bozukluğunuz var ise,
- Diyabet (şeker hastalığı) hastasıysanız,
- Yüksek tansiyon hastası iseniz,
- Prostat büyümesi var ise,
- Tiroid beziniz aşırı çalışıyor ise,

Ayrıca,

- Peptik ülser (mide asidi artışına bağlı olarak mide ve on iki parmak bağırsağında oluşan yara) hastalığınız veya süregelen uyuyamama rahatsızlığından şikayetçi iseniz doktorunuzun önerisiyle küçük dozlarda ve ihtiyatla kullanılabilir.
- Tanısı konmuş veya şüpheli doğumsal uzamış QT sendromu (kalpte ciddi aritmilere ve ani ölümlere yol açabilen bir durum) veya Torsades de Pointes (yaşamı tehdit eden düzensiz kalp ritmi) hastası iseniz bu ilacı kullanmaktan kaçınmalısınız.
- Karaciğer veya böbrek sorunlarınız varsa
- Tiroid bozukluğunuz varsa
- İltihaplı bağırsak hastalığınız varsa
- Epilepsi veya sara hastası iseniz
- Madde kötüye kullanımı veya bağımlılığınız varsa (alkol bağımlılığı dahil)
- Safra kesesi ve yolları ile ilgili rahatsızlığınız varsa
- İdrar yollarıyla ilgili bir ameliyat geçirdiyse
- Böbrek üstü bezi rahatsızlığınız (Addison hastalığı) veya böbrek üstünde bir tümör nedeniyle (Feokromasitoma) yüksek kan basıncınız varsa
- Prostat bezinizde büyümeniz varsa
- Kan basıncınız çok düşükse
- Şiddetli kas zayıflığınız (Myestenia gravis) varsa

- Azalmış solunum fonksiyonu ve astım öyküsü
- Gebeysez veya emziriyorsanız

LUDİCODİNE'in içerdiği kodein, bir enzim aracılığıyla karaciğerde morfine dönüşmektedir. Morfin, ağrının giderilmesini sağlayan maddedir. Bazı kişilerde bu enzimde bir değişiklik söz konusudur ve bu durum, söz konusu kişileri farklı şekillerde etkileyebilir. Bazı kişilerde, morfin üretilmez veya küçük miktarlarda üretilir ve ağrı yeterli şekilde giderilemez. Bazı kişilerde ise çok yüksek miktarda morfin üretildiği için ciddi yan etki oluşma olasılığı daha yüksektir. Aşağıdaki yan etkilerden herhangi birini yaşamamız durumunda bu ilacı almayı bırakınız ve derhal bir doktora danışınız: Yavaş veya kesik nefes alma, konfüzyon (zihin bulanıklığı), uyku hali, göz bebeğinde küçülme, mide bulantısı veya kusma, kabızlık, iştah kaybı.

Hastalar anafilaktik reaksiyon belirtileri (örn. solunum güçlüğü, yüzde veya boğazda şişme) konusunda bilgilendirilmelidir. Hastalara bu durumların görülmesi halinde acilen tıbbi yardım istemeleri öğütlenmelidir.

Kodein nefes alma sorunu olan çocuklarda önerilmez, çünkü bu çocuklarda morfin zehirlenmesine dair belirtiler çok daha kötü olabilir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahil olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışın.

LUDİCODİNE'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Alkolle birlikte kullanmayınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

LUDİCODİNE'i hamileliliğiniz sırasında doktorunuz tarafından önerilmedikçe kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

LUDİCODİNE'i emzirme döneminde kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

LUDİCODİNE ile zihin bulanıklığı, sersemleme, baş dönmesi, halüsinasyonlar, bulanık veya çift görme ya da nöbet gibi etkiler ortaya çıkabilir. Alkolün etkileri artar. LUDİCODİNE ile araç ya da makine kullanmayınız.

LUDİCODİNE'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

LUDİCODİNE şurup, şeker (şakaroz) içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığımızın olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

LUDİCODİNE şurup metil paraben (E218) içerdiği için alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

LUDİCODİNE boyar madde olarak ponceau 4R (E124) içermektedir, bu nedenle alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

LUDİCODİNE şurup, her ölçekte (5 mL'de) 23 mg'dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

LUDİCODİNE ile tedavide aşağıdaki ilaçları alıyorsanız doktorunuza söyleyiniz:

- Monoamin oksidaz inhibitörleri (ör., moklobemid, linezolid, selejilin. Bu ilaçları kestikten sonraki 2 hafta içinde LUDİCODİNE kullanmayınız) veya trisiklik antidepresanlar (ör., amitriptilin) gibi depresyonu tedavi edici ilaçlar
- Burun yoluyla uygulanan azelastine (alerji ilacı), paraldehit (sakileştirici) ve talidomit (bağışıklık sistemi üzerine etkili bir ilaç)
- Sinir sistemini uyaran ilaçlar,
- desmopressin (kanama bozukluklarında kullanılan bir ilaç),
- Diüretikler (idrar söktürücüler),
- Depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar,
- Parkinson hastalığında kullanılan ilaçlar,
- Yüzeysel olarak kullanılan brimonidin (göz içi basınç yükselmesinde kullanılan göze uygulanan bir ilaç),
- Magnezyum sülfat,
- Rufinamid (sara hastalığında kullanılan bir ilaç),
- Somatostatin analogları (vücuttaki sıvıların kontrol edilmesini sağlayan bir hormon),
- Süksinilkolin (kas gevşetici bir ilaç),
- Pegvisomant (büyüme hormonu olarak kullanılan bir ilaç),
- Amonyum klorür (asitlik oluşturur)
- Siprofloksasin (antibakteriyel ilaç)
- Metoklopropamid, domperidon, nabilon (bulantıyı önleyici ilaçlar)
- Meksiletin veya kinidin (düzensiz kalp atışlarını tedavi etmek için)
- Loperamid veya kaolin (diyareyi tedavi etmek için)
- Simetidin (mide ülseri tedavisi)
- Yüksek kan basıncını tedavi etmede kullanılan ilaçlar
- Ritonavir gibi antiviral ilaçlar
- Antihistaminik adı verilen alerji ilaçları
- Atropin (antikolinergik ilaçlar)
- Sinir sistemini etkileyen amfetamin, klorpromazin, diazepam, temazepam gibi ilaçlar
- Anestezik ilaçlar (ağrı ve/veya diğer duyuları geçici olarak engelleyen ilaçlar)
- Opioid etkilerine karşı olan ilaçlar (buprenorfin, naltrekson, nalokson)
- Teofilin (solunum zorluğunu giderici, bronşları genişleten bir ilaç)
- Kardiyak glikozitler (kalp yetmezliği tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Deksametazon (steroid tedavisi)
- Oksitosin (doğumu kolaylaştırmak için kullanılır) içeren ilaçlar
- Metiserjid ve ergotamin gibi migren tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Alfa ve beta bloker ilaçlar (kan basıncının düşürülmesine katkı sağlayan ilaçlar)
- Hint keneviri (cannabis).

Aşağıdaki bitkiler ile kullanımından kaçınınız:

Valerian (kediotu), St John's wort (sarı kantaron, hypericum perforatum), kava kava, gotu kola, hint keneviri (cannabis).

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. LUDİCODİNE nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

LUDİCODİNE her zaman doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Emin olmadığınız durumlarda doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LUDİCODİNE semptomların giderilmesi için gerekli olan en kısa süreyle, en düşük dozda kullanılmalıdır. Eğer semptomlar devam ederse veya kötüleşirse veya ürüne 3 günden fazla süreyle ihtiyaç duyulursa, doktora danışılmalıdır.

Erişkinler ve 14 yaş üstü çocuklarda günde üç veya dört kez 1 veya 2 ölçek.

Doktorunuza danışmadan ilacınızı bırakmayınız, ilacı bıraktığımızda yoksunluk belirtileri oluşabilir. Yoksunluk belirtileri yaşadığınızı düşünüyorsanız doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Sadece ağız yolundan alınmalıdır.

- **Değişik yaş grupları**

- **Çocuklarda kullanımı:**

Ciddi solunum problemlerinin ortaya çıkma riski nedeniyle 14 yaş altındaki çocuklarda LUDİCODİNE kullanımı önerilmemektedir.

- **Yaşlılarda kullanımı:**

Karaciğer veya böbrek bozukluğu olan yaşlılarda doktorunuz size daha küçük dozlar verebilir.

- **Özel kullanım durumları**

- **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Ciddi böbrek ve/veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda LUDİCODİNE kullanımından kaçınılmalı ya da gerekiyorsa hekim kontrolü altında düşük dozda kullanılmalıdır.

Eğer LUDİCODİNE'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise, doktorunuz ve eczacınız ile konuşunuz.

- **Kullanmanız gerekenden daha fazla LUDİCODİNE kullandıysanız:**

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

LUDİCODİNE şurubun gerekenden daha fazla kullanılması durumunda

Bulanti, kusma, ateş, çarpıntı, taşikardi (kalp atım sayısının normalin üzerine çıkması), huzursuzluk, solunum depresyonu (solunum güçlüğü), konvülsiyon (kasılma), hipotansiyon (düşük kan basıncı), göz bebeklerinde aşırı küçülme, bilinç kaybı, paranoid psikoz (paranoya benzeri bozukluklar), delüzyon (yanılsama) ve halüsinasyonlar (varsanı) gözlenebilir.

LUDİCODİNE şurup yüksek dozda kullanılmamalıdır. Yüksek dozda kullanıldığında hayatı tehlikeye sokan durumlara yol açabilir.

LUDİCODİNE kutusunu doktorunuz veya eczacınıza göstermek üzere yanınıza alınız.

- **LUDİCODİNE'i kullanmayı unutursanız:**

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

- **LUDİCODİNE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Eğer LUDİCODİNE'i aniden bırakırsanız aşağıdaki yoksunluk belirtileri gelişebilir: titreme, uyuma güçlüğü, hasta hissetme, terleme ve kalp hızının, solunum veya kan basıncının artması, huzursuzluk, sinirlilik, endişe, depresyon, iştah kaybı, ishal, aşırı göz yaşarması, burun akıntısı, hapşırma, esneme, tüylerde dikleşme, göz bebeklerinde

genişleme, halsizlik, ateş, kas krampları vücutta sıvı kaybı.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, LUDİCODİNE'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkileri olabilir.

İstenmeyen etkiler aşağıdaki sınıflandırma kullanılarak sıklık gruplarına ayrılmıştır:

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Sıklığı bilinmeyen (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

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

- Deride şiddetli döküntüler, soyulma, pullanma veya kabarcıklanma, yüzde şişlik, sebebi açıklanamayan hırıltılı solunum, nefes darlığı ve kolay morarma gibi nadir görülen fakat ciddi alerjik reaksiyon belirtileri

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin LUDİCODİNE'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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

Efedrin ile ilişkili istenmeyen etkiler:

Çok yaygın:

- Bulantı
- Anksiyete (endişe, korku, gerilim), uykusuzluk, huzursuzluk
- Taşikardi (kalp atım sayısının normalin üzerine çıkması)
- Karaciğer ve böbrek sorunları
- Göğüs ağrısı veya kalbin hızlı ve düzensiz çarpması

Çok seyrek:

- Miyokard infarktüsü (kalp krizi)

Bilinmiyor:

- İştahsızlık
- Titreme, baş ağrısı
- Görmede bozukluk
- Kalbin düzensiz çarpması
- Hipertansiyon
- İdrar yapmada zorluk
- Kol ve bacaklarda dolaşım bozukluğu
- Ağız kuruluğu, kusma, karın ağrısı

Kodein ile ilişkili istenmeyen etkiler:

Bilinmiyor:

- Terleme, susama
- Kas katılığı,kasılma, kas zayıflığı veya titreme
- Miyoz (göz bebeklerinde aşırı küçülme)
- Baş ağrısı veya kabus görme
- Bulanık veya çift görme, nistagmus (istemsiz göz hareketleri)
- Kabızlık, midede ağrı veya diğer anormal mide rahatsızlıkları
- Karın krampları veya ağrıları
- Pankreatit (pankreas inflamasyonu/iltihaplanması)
- Ağız kuruluğu
- İdrar yapmada zorluk, idrar borusu kasılması
- Hazımsızlık veya mide yanması, iştahsızlık
- Tat almada bozukluk
- Döküntü, kaşıntı veya astımın kötüleşmesi
- Sersemlik veya uyuşukluk, kırıklık, yorgunluk
- Hipertansiyon, hipotansiyon
- Bradikardi (kalbin normalden yavaş atması)
- Soluk almada zorluk
- Kızarıklık veya yüzde kızarma
- Duygu durumunda değişiklik
- Halüsinasyon, bayılma
- Baş dönmesi, bulantı, kusma
- Ruhsal çöküntü, iç sıkıntısı ve mutsuzlukla belirgin duygusal bozukluk
- Libido ve cinsel güç kaybı
- Normal vücut sıcaklığının düşmesi
- Kalp çarpıntısı, kalp durması, dolaşımın engellenmesi
- Bronkospazm (bronş düz kaslarının kasılması)
- Gırtlakta kontrolsüz/istemsiz kas kasılması
- Huzursuzluk, heyecan
- Yerinde duramama, rahatsızlık hissi
- Baş ağrısı, kusma, gözde sıvı birikmesi, bilinç bulanıklığı gibi belirtilerle gözlenen kafa içi basınç artışı
- Kalp atışının hissedilmesi
- İshal
- Duyusal bazı bozukluklar (uyuşma, karıncalanma veya yanma hissi)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

LUDİCODİNE'e gibi ilaçlar kalp krizi (miyokart enfarktüsü) riskinde küçük bir artışa neden olabilir.

LUDİCODİNE'e bağımlılık oluştuğu nasıl anlaşılır?

Eğer LUDİCODİNE'i talimatlara uygun olarak alırsanız, bağımlı hale gelmeniz olası değildir. Ancak, aşağıda belirtilen durumlardan herhangi biri sizin için geçerliyse doktorunuza danışmanız önemlidir.

- LUDİCODİNE'i daha uzun süre kullanma ihtiyacı duyarsanız,

- Önerilen dozdan daha fazla LUDİCODİNE alma ihtiyacı duyarsanız,
- LUDİCODİNE’i bıraktığınızda çok kötü hissederken, tekrar almaya başlarsanız iyi hissetmeniz halinde.

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. LUDİCODİNE’in saklanması

LUDİCODİNE’i çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LUDİCODİNE’i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: Liba Laboratuvarları A.Ş. Otağtepe Cad. No: 5 Kavacık, 34810, İstanbul,
Tel: (0216)- 465 38 85, Faks: (0216)- 465 38 80

Üretim yeri: Münir Şahin İlaç Sanayi ve Tic. A.Ş. Kartal, İstanbul

Bu kullanma talimatı (--/--/----) tarihinde onaylanmıştır.