

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

LOPERMİD 2 mg tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Loperamid HCl2.00 mg

Yardımcı madde(ler):

Sodyum nişasta glukolat1.200 mg

Yardımcı maddeler için, bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Tablet

Beyaz, yuvarlak, düzgün kenarlı tabletler.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

9 yaş üstü çocuklarda ve yetişkinlerde 5 günden fazla süren ve şiddetlenen kronik diyare dahil herhangi bir etiyojiye bağı akut diyarenin semptomatik tedavisinde endikedir.

Yetişkinlerde kronik diyarenin semptomatik tedavisi için kullanılır. 12 yaş üzeri çocuklar ve yetişkinlerde akut diyarenin semptomatik tedavisinde ve 18 yaş üzeri yetişkinlerde, başlangıç tanısı konulmuş irritabl bağırsak sendromu ile birlikte görülen akut diyarenin semptomatik tedavisinde endikedir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Akut diyare:

Yaşlılar dahil olmak üzere yetişkinler ve 12 yaş üstü çocuklarda, tedaviye 2 tablet (4 mg) ile başlanır ve her sulu defekasyondan sonra 1 tablet (2 mg) daha verilir. Günlük doz 8 tablet'i geçmemelidir. Günlük ortalama doz, 3-4 tablettir. Genellikle ilk 48 saat içinde tedaviye klinik cevap alınır.

9-12 yaş arası çocuklarda;

Diyare kontrol altına alınana kadar günde 4 defa 1 tablet (2 mg) alınmalıdır (en fazla 5 gün süre ile).

9-12 yaş arası çocuklarda doktor kontrolü altında kullanılmalıdır.

9 yaş altı çocuklarda kullanımı önerilmez.

Yetişkin ve yaşlılarda kronik diyare:

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 diyarenin semptomatik tedavisi:

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.

Uygulama şekli:

LOPERMİD, oral yolla alınır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

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

Pediyatrik popülasyon:

9 yaş altı çocuklarda kullanılmamalıdır.

Geriatrik popülasyon:

Yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

4.3 Kontrendikasyonlar

LOPERMİD, etken maddesi olan loperamid veya içeriğindeki diğer maddelere karşı aşırı duyarlılığı olan kişilerde kontrendikedir.

9 yaş altı çocuklarda kullanılmamalıdır.

Özellikle ileus ya da konstipasyon gibi bağırsak hareketliliğinin inhibisyonundan kaçınılması gereken durumlarda loperamid kullanılmamalıdır.

Bağırsak mukozasında yerleşen toksijenik *E. coli*, *Salmonella*, *Shigella* gibi mikroorganizmaların neden oldukları enfeksiyonlarla birlikte seyreden akut diyarede ve geniş spektrumlu antibiyotiklerin (sefalosporinler, linkomisin ya da penisilinler gibi) neden oldukları psödomembranöz kolitte kullanılmaz.

LOPERMİD dizanterili hastalarda tek başına kullanılmamalıdır.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Önerilen doz aşılmamalıdır. Ağız kuruluğu yapabilir. Diyarede vücut, sıvı ve elektrolit kaybına uğrar; bu nedenle, LOPERMİD tedavisi başladığı zaman, uygulanmakta olan sıvı ve

elektrolit tedavisi kesilmemelidir. Bağırsak hareketlerini azaltan ilaçlar, ülseratif koliti olan kişilerde toksik megakolona yol açabilirler. Bu nedenle, bu gibi hastalarda abdominal gerginlik ya da beklenmeyen bazı semptomlar gelişirse LOPERMİD tedavisi kesilir.

LOPERMİD, kabızlık meydana gelmesinin istenmediği durumlarda, dehidratasyonda ve karaciğer yetmezliklerinde dikkatli kullanılmalıdır.

Özellikle küçük çocuklarda, alınan yanıtın değişkenliği nedeniyle azami dikkat gösterilmelidir.

Akut diyarede, 48 saat içinde yanıt alınmazsa tedavi sürdürülmemeli ve LOPERMİD verilen hastanın ishali birkaç gün içinde durmaz ya da hastanın ateşi yükselirse doktora haber verilmelidir.

LOPERMİD uzun süre kullanılmamalıdır.

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

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

LOPERMİD 'in diğer ilaçlarla etkileşmesine ilişkin literatür bilgisi yoktur.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Özel popülasyonlara ilişkin etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Loperamid'in doğum kontrol yöntemleri üzerine etkisi bilinmemektedir.

Gebelik dönemi

Hamilelerde henüz yeterli klinik araştırması yapılmamış olması nedeniyle kullanılması tavsiye edilmez.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /ve-veya/doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Laktasyon dönemi

Loperamid anne sütünde, LOPERMİD'in terapötik dozları emziren kadınlara uygulandığı takdirde memedeki çocuk üzerinde etkiye neden olabilecek ölçüde atılmaktadır.

LOPERMİD, emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Hayvanlarda yapılan üreme çalışmalarında, yüksek dozlarda (40 mg/kg/gün; insanlara verilen maksimum dozun 240 kat fazlası) verilen loperamid, hayvanların üreme yeteneklerini olumsuz yönde etkilemiştir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

LOPERMİD kullanımı sırasında hastada, yorgunluk, uyuşukluk ve sersemlik hissi gibi yan etkiler görülürse, hasta araç veya makine kullanmamalıdır.

4.8 İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkiler, Sistem Organ Sınıfına göre sıralanmış ve şu sıklık tanımları kullanılarak başlıklar altında toplanmıştır: Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$, $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Seyrek: Aşırı duyarlılık reaksiyonları (deri döküntüleri dahil)

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan: Uyuşukluk, sersemlik hali

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın: Şişkinlik, bulantı, kabızlık

Yaygın olmayan: Karın ağrısı, karın rahatsızlığı, kusma, ağız kuruluğu

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Seyrek: Yorgunluk hissi

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Hayvanlarda yapılan farmakolojik ve toksikolojik deneyler, insanlarda yüksek doz zehirlenmelerinin kabızlık, santral depresyon ve gastrointestinal tahriş gibi belirtilere yol açacağını göstermiştir. Fazla miktarda loperamid alınmasından hemen sonra, hastaya aktif kömür bulamacı içirilmesi etken maddenin kana geçmesini çok yüksek oranda önler. Hasta, yüksek dozda loperamid aldıktan hemen sonra kusarsa, 100 gram aktif kömür bulamaç haline getirilir ve hastaya içirilir. Eğer hastanın kusturulması mümkün olmazsa, mide yıkanır ve aynı miktar aktif kömür sonda ile verilir. Yüksek doz zehirlenmelerinde hasta en az 24 saat santral depresyon belirtilerinin izlenebilmesi amacıyla, kontrol altında bulundurulur. Çocukların bu

etkilere karşı daha duyarlı oldukları unutulmamalıdır. Depresyon hali gelişirse naloksan uygulanabilir ve hastanın ilaca yanıtı 24 saat izlenir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Antimotilite ilaçları

ATC kodu: A07DA03

LOPEMİD'in etken maddesi olan loperamid, bağırsak motilitesini yavaşlatmak ve bağırsak kasları üzerine doğrudan doğruya tesir ederek peristaltik hareketleri inhibe etmek suretiyle etki gösterir. Bunun sonucu olarak bağırsak içeriğinin geçiş süresi uzar, günlük feçes miktarı azalır, feçesin kıvamı artar. Sıvı ve elektrolit kaybının önüne geçilir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Oral yolla alınan loperamid'in Emilimi iyidir. Karaciğerde metabolize olur.

Büyük çoğunluğu feçes ve idrarla vücuttan dışarı atılır.

Emilim:

Loperamid'in bağırsaklardan Emilimi iyidir. Karaciğerde yüksek oranda ilk geçiş etkisine maruz kalır.

Dağılım:

Loperamid'in oral yolla alınmasını takiben, etken madde en yüksek plazma düzeyine 2.5–4 saat sonra erişir ve %97 oranında plazma proteinlerine bağlanır.

Biyotransformasyon:

Loperamid, çoğunlukla oksidatif N-demetilasyon yoluyla karaciğerde metabolize olur.

Eliminasyon:

Loperamid'in ortalama yarı ömrü 10.8 saattir. Vücuttan idrarla ve daha yüksek oranda feçesle atılır.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Loperamid'in farmakokinetiği doğrusaldır. Plazma düzeyleri verilen dozlara bağlı olarak artış gösterir.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Loperamid üzerinde yapılan akut ve kronik çalışmalarda, spesifik herhangi bir toksisite görülmemiştir. Uygulanan *in vivo* ve *in vitro* çalışmaların sonuçları, loperamid'in genotoksik olmadığını göstermektedir. Hayvanlarda yapılan üreme çalışmalarında, yüksek dozda (40 mg/kg/gün-insanlara verilen maksimum dozun 240 kat fazlası) verilen loperamid'in, hayvanlarda üreme yeteneğine ve maternal toksisiteye bağlı olarak fetal yaşayabilirliğe zarar verdiği tespit edilmiştir. Düşük dozlarda verilen loperamid'in ise, fetal veya maternal sağlık

üzerinde olumsuz bir etkisi yoktur ve loperamid doğum öncesi/doğum sonrası gelişmeyi etkilememiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum nişasta glukolat
Mikrokristalin selüloz

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3 Raf ömrü

60 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

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

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Blister ambalaj (PVC-PVdC/Aluminyum Folyo) içinde 20 tablet.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi atıkların kontrolü yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü yönetmelikleri ”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

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

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

195/ 16

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 07.04.2000
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ