

KULLANMA TALİMATI

LOMOTİL® 2,5 mg/0,025 mg Tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 2,5 mg difenoksilat hidroklorür ve 0,025 mg atropin sülfat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Şeker, acacia tozu (E414), sorbitol, magnezyum stearat, talk

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. LOMOTİL® nedir ve ne için kullanılır?

LOMOTİL®, antitomotilite ve antimuskarinikler grubuna dahildir.

Her bir tablet 2,5 mg difenoksilat hidroklorid ve 0,025 mg atropin sülfat içerir. LOMOTİL® beyaz, bir yüzünde "SEARLE" yazan yuvarlak, bikonveks tablet şeklindedir ve 20 tablet halinde temin edilebilir.

LOMOTİL® aşağıdaki durumların tedavisinde kullanılır:

- Ani başlayan (akut) ishal tedavisinde sıvı kaybının önlenmesi amacıyla yardımcı tedavi olarak,
- Geçici veya kalıcı bir süre için barsak içeriğinin karın duvarından boşalmasını sağlamak için ameliyat ile karın duvarında bir delik açılarak ince/kalın bağırsağın bir kısmının bu delikten çıkarılması (ileostomi/kolostomi) sonrası dışkı oluşumu kontrolünde,

- Uzun süreli iltihabi bağırsak hastalığının (ülseratif kolit) uzun süreli ve hafif belirtilerinin giderilmesinde kullanılır.

2. LOMOTİL®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LOMOTİL®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Difenoksilat hidroklorid, atropin veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık
- Sarılık
- Akut ülseratif kolit
- Uzun süreli antibiyotik kullanımına bağlı, Psödomembranöz enterokolit denilen bağırsak iltihabından kaynaklanan kanlı sulu ishal,
- İnce barsak tıkanıklığı
- Kalın bağırsak duvarında ortaya çıkan felce bağlı kalın bağırsak tıkanması (Paralitik İleus)
- Mide çıkışında daralma/tıkanıklık (Pilor Stenozu)
- Prostat büyümesi
- Kas güçsüzlüğü hastalığınız (Miyastenia Gravis) varsa
- Başınızı çarptıysanız ve kafanızdaki basıncın (intrakraniyal basınç) yüksek olduğu size söylenmişse
- 4 yaş altındaki çocuklarda

LOMOTİL®'i kullanmayınız.

LOMOTİL®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Su kaybının önüne geçebilmek için uygun sıvı ve elektrolit tedavisi verilmelidir. Eğer şiddetli su kaybı ve elektrolit dengesizliği varsa; LOMOTİL® uygun bir düzeltici tedavi başlanana kadar verilmemelidir. Ülseratif koliti olan bazı hastalarda, bağırsaklardaki su geçişini önleyen ya da bağırsak içinde geçiş süresini uzatan ajanların toksik bağırsak genişlemesine (megakolon) sebep olduğu bildirilmiştir. Bu sebeple bu hasta grubunun dikkatle takip edilmesi gerekmektedir ve karında şişkinlik ya da başka beklenmedik semptomların oluşumu gibi yan etkiler görülürse LOMOTİL® uygulaması derhal sonlandırılmalıdır.

Karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastaların tümü ya da ilerlemiş karaciğer yetmezliğine bağlı gelişen böbrek yetmezliği (hepatorenal) olan hastalar da LOMOTİL® kullanımı sırasında, karaciğere bağlı koma (hepatik koma) oluşabileceğinden çok dikkatli olunmalıdır.

Down Sendromlu hastalar, etken madde atropinin etkilerine (deri ve mukoz dokularda kuruma, kızarıklık, kalp atışında düzensizlikler, idrara çıkmada zorluk gibi) daha fazla duyarlılık gösterdiğinde LOMOTİL® dikkatli kullanılmalıdır.

LOMOTİL® zararsız bir ilaç değildir ve özellikle çocuklarda, yalnızca önerilen dozlarda kullanılması gerekmektedir. LOMOTİL® 4 yaş altındaki çocuklarda kullanılması önerilmez.

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

LOMOTİL®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

LOMOTİL® besinlerle birlikte alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. LOMOTİL®'i doktorunuz gerekli görür ise kullanabilirsiniz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız LOMOTİL® kullanmayınız.

Eğer emziriyorsanız ve LOMOTİL® kullanmanız gerekiyorsa, doktorunuza bebek beslenmesiyle ilgili alternatif bir yöntem tayin edilmesi için danışınız.

Araç ve makine kullanımı

LOMOTİL®'in araç ve makine kullanımına etkisi olabilir. Araç ya da makine kullanırken dikkatli olunmalıdır.

LOMOTİL®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

LOMOTİL®, her bir tablette 53,3 mg şeker ve 2,2 mg sorbitol içerdiğinden, nadir kalıtsal fruktoz intolerans problemi (örneğin glukoz-galaktoz malabsorbsiyonu) olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer aşağıdaki ilaçlardan birini alıyorsanız doktorunuzun LOMOTİL® dozunda ayarlama yapması gerekebilir.

- LOMOTİL® ; alkol, barbiturat ve sakinleştiricilerin etkisini artırabilir.
- Depresyon tedavisinde kullanılan fenelzin, izokarboksazid gibi Monamin oksidaz (MAO) inhibitörleri ya da trisiklik antidepresanları ile birlikte kullanımı; hipertansif kriz oluşumunu hızlandırabilir.
- Domperidon, metoklopramid gibi kusma ve hasta hissetmeyi önlemek için kullanılan ilaçlar
- Galantamin, donepezil ve memantin gibi yakın dönem hafıza kaybına neden olan Alzheimer hastalığını tedavi eden ilaçlar
- Neostigmin/ piridostigmin, betanekol gibi kas kontraksiyonunu(kasılmasını) arttıran ilaçlar
- Göz tansiyonu (glokom) tedavisinde kullanılan pilokarpin,
- Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılan amantadin ve levodopa
- Alerji tedavisinde kullanılan; klorfenamin, setirizin gibi sedatif ve sedatif olmayan antihistaminikler
- Klozapin, olanzapin, fenotiazinler, ketiapin, zotepin gibi ciddi mental bozuklukların tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Anormal kalp atışlarını kontrol altına almakta kullanılan bir ilaç olan disopiramid

- Bir ağrı kesici olan nefopam
- Göğüs ağrısına karşı verilen bir dil altı ilacı olan gliseril trinitrat
- Mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan bir ilaç olan ketokonazol
- Kabızlık tedavisinde kullanılan bir ilaç olan sisaprid

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. LOMOTİL® nasıl kullanılır?

Doktorunuz veya eczacınız ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz sizin ne kadar LOMOTİL®'e ihtiyacınız olduğuna karar verecektir. Bu miktar değişkendir ve doktorunuz sizin için uygun dozu ayarlayacaktır.

Önerilen başlangıç dozu dört tablettir; takiben her altı saatte iki tablet ile devam edilir.

Uygulama yolu ve metodu:

LOMOTİL® ağız yoluyla alınır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

- 4 yaş altı çocuklarda: Kullanılmaz.
- 4-8 yaş çocuklarda: Günde 3 kez alınan 1 tablettir.
- 9-12 yaş çocuklarda: Günde 4 kez alınan 1 tablettir.
- 13-16 yaş çocuklarda: Günde 3 kez alınan 2 tablettir.

Yaşlılarda kullanımı:

Başka bir hastalığın bulunması ve birlikte ilaç kullanımı dikkate alınarak ayarlanmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastaların tümü ya da ilerlemiş karaciğer yetmezliğine bağlı gelişen böbrek yetmezliği (hepatorenal yetmezlik) olan hastalar da LOMOTİL® kullanımı sırasında, karaciğere bağlı koma oluşabileceğinden çok dikkatli olunmalıdır.

Eğer LOMOTİL®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla LOMOTİL® kullandıysanız:

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

Aşırı dozun belirtileri uyuşukluk, gözbebeklerinde büyüme, kasların gerginliğini yitirmesi, göz titremesi, tendon refleks kaybı, mukoz membranları ve cilt kuruluğu, komanın takip ettiği kalp ritmi bozukluğu ve solunum bozukluğudur.

LOMOTİL® kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LOMOTİL® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Kendinizi iyi hissetmeniz dahi, doktorunuz ilacı kesmenizi söyleyene kadar ilacı almaya devam ediniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, LOMOTİL®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Alerjik reaksiyonlar (Nefes almada güçlük, boğaz tıkanıklığı, dilde, dudaklarda ve yüzde şişme ya da kurdeşen)
- Hipertermi (vücut ısısının 40 °C'nin üzerine çıkması)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin LOMOTİL®'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:

- Vücudun kol-bacak gibi uç kısımlarında hissizlik (Ekstremitte hissizliği),
- Neşe, güven, güçlülük gibi duyguların aşırı şekilde bulunması (Öfori),
- Ruhsal çöküntü (Depresyon),
- Yorgunluk/uyuşukluk
- Düzensiz ya da hızlı kalp atışı
- Zehirli bağırsak genişlemesi (Toksik megakolon)
- Bağırsak tıkanması (Paralitik ileus)
- Pankreas iltihabı (Pankreatit)
- İdrara çıkamama (Üriner retansiyon)
- Halüsinasyon
- Göz içinde basınç artışı, görme bozuklukları, ışığa duyarlılık

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Bulantı
- Kusma
- Yeme bozukluğu (Anoreksiya)
- Karın rahatsızlıkları
- Ağız kuruluğu,
- Ateş basması
- Baş dönmesi
- Sersemlik
- Baş ağrısı
- Kırgınlık
- Kabızlık

Bunlar LOMOTİL®'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 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. LOMOTİL®'in Saklanması

LOMOTİL®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LOMOTİL®'i kullanmayınız

Orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi: ALİ RAİF İLAÇ SANAYİ A.Ş.
Eski Büyükdere Caddesi
Dilaver Sokak No:4
34418 Oto Sanayi - 4. Levent/İSTANBUL

Üretim Yeri: ALİ RAİF İLAÇ SAN. A.Ş.
İkitelli Organize Sanayi Bölgesi
Haseyad II.Kısım No:228
34306 İkitelli/İstanbul

Bu kullanma talimatı 06.7.2018 tarihinde onaylanmıştır.