

Листовка: информация за потребителя

20010833

Лопедиум 2 mg твърди капсули

Loperidium 2 mg hard capsules

Лоперамидов хидрохлорид (*Loperamide hydrochloride*)

BG/MK/MB-48849

12 9 -11- 2019

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. **Вижте точка 4.**
- Ако след 2-3 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Лопедиум и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Лопедиум
3. Как да приемате Лопедиум
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Лопедиум
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Лопедиум и за какво се използва

Лопедиум се прилага за симптоматично лечение на разстройство (диария), когато не е възможно причината за диарията да се лекува директно.
Продължителното приложение на Лопедиум изисква лекарско наблюдение.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Лопедиум

Не приемайте Лопедиум

- ако сте алергични към лоперамидов хидрохлорид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- при състояния, при които трябва да се избегне забавяне на перисталтиката и функцията на червата поради риск от сериозни последствия. Такива състояния са: чувство за подут корем, запек и чревна непроходимост;
- при деца под 2 години;
- при разстройство, придружено с повишена температура и изпражнения с примеси на кръв и слуз (остра дизентерия);
- при остър пристъп на улцерозен колит (улцерозно възпаление на дебелото черво);
- при бактериално възпаление на червото, предизвикано от чревни бактерии, които преминават през стената на червото (напр. салмонела, шигела и кампилобактер).
- при диария, възникнала след прием на широкоспектърни антибиотици (псевдомембранозен колит).

Приемът на лоперамидов хидрохлорид трябва да се преустанови веднага щом възникне запек, тежест в корема или се развие чревна непроходимост.

Предупреждения и предпазни мерки



При определени заболявания или състояния Лопедиум може да се използва само след консултация с Вашия лекар. Това се отнася също и ако страдате от гореспоменатите заболявания.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Лопедиум:

- ако причината за диарията Ви не може да бъде повлияна. Лопедиум спира диарията, но не елиминира причината за нея.
- ако страдате или сте страдали от чернодробно заболяване, може да приемате Лопедиум само след лекарска консултация, тъй като съществува вероятност метаболизмът на продукта да бъде забавен и да се появят признаци на относително предозиране с проява на интоксикация на централната нервна система.
- при загуба на големи количества течности и електролити, особено при деца. Прилагането на подходяща заместваща терапия от течности и соли (електролити) е най-важната мярка при наличие на диария. Лопедиум не трябва да се дава на деца на възраст между 2 и 6 години без лекарско предписание и наблюдение.
- ако сте пациент със СПИН и се лекувате с Лопедиум против диария. При най-ранна поява на подуване и тежест в коремната област, приемът на Лопедиум трябва да бъде спряен и да се консултирате с лекар. Съобщени са отделни случаи на токсичен мегаколон при пациенти със СПИН и инфекциозно възпаление на дебелото черво (колит), както с вирусен така и с бактериален произход, които са били лекувани с лоперамидов хидрохлорид.

Не приемайте този продукт за друго, освен за това, за което е показан да се използва (вижте точка 1) и никога не приемайте повече от препоръчителното количество (вижте точка 3). Има съобщения за сериозни сърдечни проблеми (чиито симптоми включват учестен или неравномерен пулс) при пациенти, които са приели прекалено много лоперамид, активната съставка на Лопедиум.

При остра диария, ако не настъпи подобрене в продължение на 48 часа, приемът на Лопедиум трябва да се преустанови и да се потърси медицинска помощ.

Лопедиум съдържа лактоза. Ако Ви е известно, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с Вашия лекар преди да приемете този продукт.

Деца и юноши

Деца под 2 години не трябва да бъдат лекувани с лекарства, съдържащи лоперамидов хидрохлорид, какъвто е Лопедиум.

Дозировката при деца на възраст между 2 и 6 години трябва да бъде съобразена с телесното им тегло. Лопедиум капсули не е подходящ за деца в тази възрастова група поради високото съдържание на активната съставка. За тази цел съществуват други лекарствени форми по лекарско предписание.

Други лекарства и Лопедиум

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или може да приемате други лекарства.

Нивата на лоперамид в кръвта могат да се повишат при едновременно приложение с:

- лекарства, които потискат собствения П-гликопротеин на организма (напр. хинидин, ритонавир, итраконазол и кетоконазол)
- лекарства за понижаване на липидите в кръвта (гемфиброзил)
- лекарства, които потискат активността на стомаха и червата.

Приемането на хинидин, верапамил или кетоконазол едновременно с Лопедиум предизвиква потискане на дишането.

Възможно е лекарства, които ускоряват транспорта на храната или на чревното съдържание в стомашно-чревния тракт, да намалят ефекта на лоперамид.



Едновременната употреба на Лопедиум с перорален десмопресин (синтетичен аналог на хормона вазопресин за потискане на уринирането, прилаган при т.нар. безвкусен диабет) води до повишена концентрация на десмопресин в кръвта. Дозата на десмопресин трябва да бъде намалена, тъй като ефектът му може да стане твърде силен.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, мислите че може да сте бременна или планирате да имате дете, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете това лекарство.

Бременност

Приемът на Лопедиум през време на бременността не се препоръчва. Жени, които са бременни или кърмят, трябва да се консултират със своя лекар за подходящото лечение.

Кърмене

Не приемайте Лопедиум, ако кърмите, тъй като малки количества лоперамид може да преминат в кърмата. Попитайте Вашия лекар за подходящо лечение.

Шофиране и работа с машини

При диария, лекувана с Лопедиум, могат да се появят уморяемост, замаяност или сънливост. Затова се препоръчва повишено внимание при шофиране и работа с машини.

3. Как да приемате Лопедиум

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчва се следната дозировка, ако Вашият лекар не е предписал Лопедиум в друга схема на прием. Трябва да спазвате посочените указания за приложение иначе Лопедиум няма да действа правилно.

Възрастни

Остра диария

Препоръчителната начална доза е 2 капсули (съответстващо на 4 mg лоперамидов хидрохлорид), последвани от 1 капсула (2 mg) след всяко последващо изхождане с рядка консистенция.

Хронична диария

Препоръчителната начална доза е 2 капсули (4 mg); началната доза се коригира до достигане на 1-2 твърди изхождания дневно. Това обикновено се постига с поддържаща доза от 1-6 капсули (2 mg – 12 mg) лоперамидов хидрохлорид дневно.

Максималната доза за остра и хронична диария е 8 капсули (съответстващи на 16 mg лоперамидов хидрохлорид) дневно и не трябва да бъде надвишавана.

Деца и юноши на възраст от 6 до 17 години

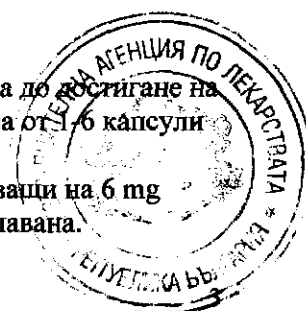
Остра диария

Препоръчителната начална доза е 1 капсула (съответстваща на 2 mg лоперамидов хидрохлорид), последвани от 1 капсула (2 mg) след всяко последващо изхождане с рядка консистенция.

Хронична диария

Препоръчителната начална доза е 1 капсули (2 mg); началната доза се коригира до достигане на 1-2 твърди изхождания дневно. Това обикновено се постига с поддържаща доза от 1-6 капсули (2 mg – 12 mg) лоперамидов хидрохлорид дневно.

Максималната дневна доза за остра и хронична диария е 3 капсули (съответстващи на 6 mg лоперамидов хидрохлорид) на 20 kg телесно тегло и не трябва да бъде надвишавана.



Общата дневна доза не трябва да надвишава максимума от 8 капсули (съответстващи на 16 mg лоперамидов хидрохлорид).

Деца под 2 години

Лоперамидовия хидрохлорид не трябва да се прилага при деца на възраст под 2 години.

Начин на приложение

За приложение през устата.

Твърдите желатинови капсули се приемат без да се дъвчат, заедно с малко вода.

Ако не се установява клинично подобрене до 48 часа след започване на лечение на острата диария, приемът на Лопедиум трябва да бъде преустановен и да се потърси консултация с лекар.

Лопедиум не трябва да се използва повече от 4 седмици без лекарско наблюдение.

При диария трябва да се вземат мерки за възстановяване на течностите и електролитите като най-важен лечебен способ, особено при деца.

Ако сте приели повече от необходимата доза Лопедиум

Ако сте приели прекалено много Лопедиум, веднага се свържете с лекар или болница за съвет. Симптомите може да включват: учестен пулс, неравномерен пулс, промени в пулса (тези симптоми може да имат потенциално сериозни, животозастрашаващи последици), скованост на мускулите, некоординирани движения, сънливост, затруднения при уриниране или слабо дишане. Следните оплаквания могат да са признаци на предозиране с Лопедиум (включително относително предозиране поради нарушена чернодробна функция): нарушение на централната нервна система, което може да се изяви със забавяне на мисълта и емоциите (ступор) или тесни зеници. Може да имате запек или чревна непроходимост.

Децата реагират по-силно на големи количества Лопедиум от възрастните. Ако дете приеме прекалено много от продукта или прояви някой от гореописаните симптоми, веднага се обадете на лекар. Децата са по-чувствителни към ефектите от страна на централната нервна система в сравнение с възрастните.

Ако възникнат симптоми на предозиране, трябва задължително да бъде потърсена консултация с лекар. Лечението е ориентирано към овладяване симптомите на предозиране, като по преценка може да се приложи съществуващия антидот налоксон.

Забележка към лекаря

Ефектът на лоперамид е по-продължителен от този на налоксон, което изисква повторно приложение на налоксон. Пациентът трябва да бъде наблюдаван внимателно в продължение най-малко на 48 часа, за да се открие възможно потискане на централната нервна система.

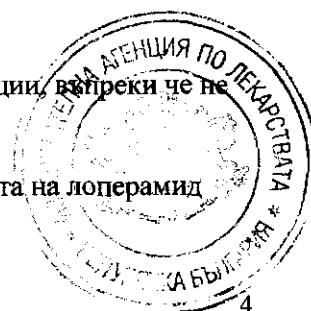
Ако е наложително да се отстранят остатъците от активната съставка от стомаха, се провежда стомашна промивка.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, ~~въпреки че не~~ всеки ги получава.

Следните нежелани лекарствени реакции са били съобщавани при употребата на лоперамид или при клинични проучвания или в постмаркетинговия период.



Класификацията на нежеланите реакции по честота е следната:

Много чести:	могат да засегнат повече от 1 на 10 лекувани пациенти
Чести:	могат да засегнат до 1 на 10 лекувани пациенти
Нечести:	могат да засегнат до 1 на 100 лекувани пациенти
Редки:	могат да засегнат до 1 на 1 000 лекувани пациенти
Много редки:	Могат да засегнат до 1 на 10 000 лекувани пациенти

Чести: главоболие, замаяност, гадене, запек, образуване на газове в червата.

Нечести: сънливост; болка, парене и дискомфорт в коремната област (включително крампи), стомашни оплаквания, повръщане (гадене), нарушено храносмилане, сухота в устата, обрив.

Редки: реакции на свръхчувствителност, като кожни обриви, оток особено в областта на лицето и шията, анафилактичен шок, загуба на съзнание, двигателна и мисловна вцепененост (ступор), замъглено съзнание, нарушение на координацията, повишено кръвно налягане, тесни зеници, чревна непроходимост (илеус, паралитичен илеус), чувство на тежест и подуване в коремната област, задържане на урина, умора.

С неизвестна честота:

Алергични реакции, включително тежки алергични реакции, които предизвикват затруднения в дишането или замаяност; повишен мускулен тонус; необичайно подуване на дебелото черво като усложнение на т.нар. хронична възпалителна чревна болест (мегаколон, токсичен мегаколон); парене на езика или болезнен език (глосодиния); тежко кожно заболяване с образуване на мехури (като синдром на Стивън-Джонсън, токсична епидермална некролиза, еритема мултиформе); оток на езика или лигавиците поради задържане на течности в тъканите (ангиоедем); сърбеж.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Лопедиум

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
Съхранявайте в картонената опаковка, на сухо място.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.
Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Лопедиум

- Активното вещество е лоперамидов хидрохлорид. Всяка твърда желатинова капсула съдържа 2 mg лоперамидов хидрохлорид.



- Другите съставки са: желатин, лактоза монохидрат, магнезиев стеарат, царевично нишесте, талк, оцветители - железен оксид, патент синьо и титанов диоксид.

Съвет към диабетичите:

1 твърда желатинова капсула съдържа 0,01 въглехидратни единици.

Как изглежда Лопедиум и какво съдържа опаковка

Оригинални опаковки, съдържащи 10 твърди желатинови капсули, опаковани в блистери от PP/Alu или PVC/PVDC/Alu.

Притежател на разрешението за употреба

Hexal AG

Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Германия

Производители

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Германия

Lek S.A.

50 C Domanieska Str., 02-672 Warsaw, Полша

S.C. Sandoz S.R.L.

7A Livezeni Street

540472 Targu Mures

Румъния

Дата на последно преразглеждане на листовката

ММ/ГГГГ

HEXAL AG е част от компанията  **SANDOZ**

