

Prospect: Informații pentru utilizator**Loperamidă Laropharm 1 mg/5 ml soluție orală**
clorhidrat de loperamidă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 2 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Loperamidă Laropharm 1 mg/5 ml soluție orală și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Loperamidă Laropharm 1 mg/5 ml soluție orală
3. Cum să utilizați Loperamidă Laropharm 1 mg/5 ml soluție orală
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Loperamidă Laropharm 1 mg/5 ml soluție orală
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Loperamidă Laropharm 1 mg/ 5 ml soluție orală și pentru ce se utilizează

Loperamidă Laropharm 1 mg/5 ml soluție orală conține clorhidrat de loperamidă ce aparține unui grup de medicamente care, în diaree, reduc hiperactivitatea motilității intestinale și ajută organismul să absoarbă mai multă apă și electroliți din intestin.

Loperamidă Laropharm 1 mg/5 ml soluție orală se utilizează în tratamentul:

- diareei *acute* la adulți, adolescenți și copii cu vârsta mai mare de 4 ani;
- diareei *cronice* la adulți.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Loperamidă Laropharm 1 mg/5 ml soluție orală**Nu utilizați Loperamidă Laropharm 1 mg/ 5 ml soluție orală dacă:**

- sunteți alergic la clorhidratul de loperamidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- diareea este severă și apare ca urmare a unui tratament cu antibiotice;
- aveți un puseu al colitei ulcerative;
- sunteți constipat sau balonat.

Nu administrați acest medicament copiilor cu diaree acută cu vârsta mai mică de 4 ani.

Nu administrați acest medicament copiilor cu diaree cronică.

În cazul în care nu sunteți sigur dacă ar trebui să utilizați acest medicament, discutați în prealabil cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Loperamidă Laropharm 1 mg/5 ml soluție orală, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- suferiți de dizenterie acută ale cărei simptome includ scaune cu sânge și febră crescută;
- suferiți de afecțiuni ale ficatului.

Dacă sunteți infestat cu virusul imunodeficienței umane dobândite (HIV) și în timpul tratamentului cu Loperamidă Laropharm 1 mg/5 ml soluție orală apare distensie abdominală (balonare) opriți administrarea acestui medicament și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

În diaree, pierderea lichidelor și a electroliților se poate asocia - în special la copii mici, vârstnici și persoane cu boli cronice - cu fenomene de deshidratare, ale cărei riscuri cresc în funcție de severitatea deshidratării. Din acest motiv, în diaree, se recomandă un consum crescut de lichide, eventual utilizarea sărurilor pentru rehidratare. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru mai multe informații privind măsurile necesare de prevenire a deshidratării.

Nu utilizați acest medicament în afara indicațiilor sale (vezi pct. 1 - *Ce este Loperamidă Laropharm 1 mg/5 ml soluție orală și pentru ce se utilizează*) și niciodată nu utilizați mai mult decât dozele recomandate (vezi pct. 3 - *Cum să utilizați Loperamidă Laropharm 1 mg/5 ml soluție orală*). Reacții adverse cardiace grave (cu simptome incluzând bătăi rapide sau neregulate ale inimii) au fost raportate la pacienții care au luat supradoze mari de loperamidă, substanța activă a Loperamidă Laropharm 1 mg/5 ml soluție orală.

Loperamidă Laropharm 1 mg/5 ml soluție orală împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, în special dacă utilizați oricare dintre următoarele:

- ritonavir (folosit pentru tratarea infecției HIV);
- chinidină (folosit pentru tratarea tulburărilor de ritm cardiac sau malarie);
- itraconazol, ketoconazol (folosite pentru tratarea infecțiilor fungice);
- gemfibrozil (folosit pentru scăderea nivelului de colesterol seric);
- desmopresină (folosită pentru tratarea urinărilor frecvente);
- alte medicamente care modifică (scad sau cresc) motilitatea intestinală.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu se recomandă utilizarea acestui medicament în timpul alăptării deoarece loperamidă poate trece în cantități mici în laptele matern. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru indicații.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament poate afecta negativ capacitatea de conducere a vehiculelor și de folosire a utilajelor, prin reacții adverse precum amețeală, oboseală, somnolență, diminuarea sau pierderea conștienței (vezi pct. 4).

3. Cum să utilizați Loperamidă Laropharm 1 mg/5 ml soluție orală

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Pentru administrare orală.

O linguriță dozatoare = 5 ml soluție orală = 1 mg clorhidrat de loperamidă.

Doze recomandate:

Diareea acută:

Adulți

O doză inițială de 4 mg Loperamidă Laropharm 1 mg/5 ml soluție orală (4 lingurițe dozatoare de 5 ml), urmată de doze repetate de 2 mg (2 lingurițe dozatoare de 5 ml), după fiecare scaun diareic.

Nu depășiți doza zilnică totală de 8 mg, decât dacă v-a fost indicat astfel de către medicul dumneavoastră. Doze mai mari de 8 mg (8 lingurițe dozatoare de 5 ml), până la maxim 16 mg (16 lingurițe dozatoare de 5 ml) se pot administra numai cu recomandarea medicului.

Copii cu vârsta de 9 ani și peste

O doză de 2 mg Loperamidă Laropharm 1 mg/5 ml soluție orală (2 lingurițe dozatoare de 5 ml), de 4 ori pe zi, până la remiterea scaunelor diareice.

Copii cu vârsta între 4-8 ani

O doză de 1 mg Loperamidă Laropharm 1 mg/5 ml soluție orală (1 linguriță dozatoare de 5 ml), de 3 - 4 ori pe zi, până la remiterea scaunelor diareice.

Dacă diareea se agravează sau dacă ați utilizat timp de 2 zile Loperamidă Laropharm 1 mg/5 ml soluție orală fără ca simptomele să se amelioreze, adresați-vă medicului dumneavoastră. Este necesar ca medicul să vă consulte pentru a stabili cauza diareei și tratamentul cel mai adecvat pentru dumneavoastră.

Diareea cronică:

Adulți

- Medicul dumneavoastră vă va recomanda doza care vi se potrivește cel mai bine. Aceasta va depinde de gravitatea afecțiunii dumneavoastră;
- În general, se recomandă doze cuprinse între 4-8 mg Loperamidă Laropharm 1 mg/5 ml soluție orală (4-8 lingurițe dozatoare de 5 ml), administrată în 1-3 prize pe parcursul zilei, fără a depăși doza zilnică de 16 mg Loperamidă Laropharm 1 mg/5 ml soluție orală (16 lingurițe dozatoare de 5 ml).

Copii

Loperamidă Laropharm 1 mg/5 ml soluție orală nu se recomandă a se administra la copii cu diaree cronică (vezi și *Nu utilizați Loperamidă Laropharm 1 mg/ 5 ml soluție orală*).

Dacă luați mai mult Loperamidă Laropharm 1 mg/5 ml soluție orală decât trebuie

Dacă ați luat mai mult Loperamidă Laropharm 1 mg/5 ml soluție orală decât trebuie, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau prezentați-vă la cea mai apropiată unitate specializată în prim ajutor.

Simptomele supradozajului pot include: creșterea frecvenței cardiace, bătăi neregulate ale inimii, modificări ale bătăilor inimii (aceste simptome pot fi foarte grave, putând pune viața în pericol), rigiditate a mușchilor, tulburări de coordonare, somnolență, retenție de urină, probleme de respirație.

Copiii reacționează mai intens la doze mari de Loperamidă Laropharm 1mg/5 ml soluție orală, comparativ cu adulții. Dacă un copil a luat o doză prea mare sau manifestă oricare dintre simptomele descrise mai sus, adresați-vă imediat medicului.

Dacă uitați să luați Loperamidă Laropharm 1 mg/5 ml soluție orală

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Opriți administrarea Loperamidă Laropharm 1 mg/5 ml soluție orală și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau serviciului de prim ajutor dacă manifestați oricare dintre următoarele reacții adverse:

- umflarea bruscă a feței, buzelor sau a gâtului; urticarie, iritații severe pe piele, înroșirea pielii sau erupții cutanate - acestea pot fi semnele unei reacții alergice severe;
- vezicule pe piele, în zone ale gurii, ochilor sau organelor genitale;
- dureri de stomac sau balonare severă;
- constipație severă;
- pierderea conștienței sau alterarea stării de conștiență (stare de leșin sau stare de alertă diminuată).

Reacții adverse frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți):

- durere de cap, amețeală, greață, constipație, flatulență.

Reacții adverse mai puțin frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 100 persoane):

- somnolență sau oboseală, gură uscată, vomă, indigestie (dispepsie), iritații pe piele.

Reacții adverse rare (care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți):

- mioză (micșorarea diametrului pupilei), urticarie, dificultate la urinare, oboseală generală, tulburări de coordonare, rigiditate musculară ce afectează mișcarea.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Loperamidă Laropharm 1 mg/5 ml soluție orală

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se utiliza în maxim 28 zile după prima deschidere a flaconului.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original, protejat de lumină.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Loperamidă Laropharm 1 mg/ 5 ml soluție orală

- Substanța activă este clorhidratul de loperamidă. 5 ml de soluție conțin 1 mg clorhidrat de loperamidă.

- Celelalte componente sunt glicerol, acid citric monohidrat, citrat de sodiu dihidrat, zaharină sodică, aromă de portocale, apă purificată.

Cum arată Loperamidă Laropharm 1 mg/5 ml și conținutul ambalajului

Loperamidă Laropharm 1 mg/5 ml soluție orală se prezintă sub formă de soluție limpede, incoloră.

Este disponibil în cutii cu un flacon din PET, de culoare brună, închis cu capac din PE de culoare albă, prevăzut cu inel de siguranță, conținând 50 ml soluție orală și o linguriță dublă dozatoare (2,5 ml și 5 ml) din polistiren de culoare albă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

S.C. Laropharm S.R.L.

Șoseaua Alexandriei, nr. 145A, Bragadiru, județul Ilfov, România

Tel/Fax: 021.369.32.02/03/06

e-mail: contact@laropharm.ro

Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2019.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.