

Prospect: Informații pentru utilizator**LOPERAMID BIOEEL 2 mg capsule**

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 sau asistentei medicale.

- 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 sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate 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 LOPERAMID BIOEEL și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați LOPERAMID BIOEEL
3. Cum să utilizați LOPERAMID BIOEEL
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează LOPERAMID BIOEEL
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este LOPERAMID BIOEEL și pentru ce se utilizează

LOPERAMID BIOEEL conține clorhidratul de loperamidă, care aparține unui grup de medicamente denumite inhibitori ai peristaltismului, antipropulsive. LOPERAMID BIOEEL se utilizează pentru tratamentul unui episod brusc (acut) de diaree sau pentru diaree de lungă durată (cronică).

În caz de diaree, LOPERAMID BIOEEL face scaunele mai consistente și mai puțin frecvente.

Dacă după 2 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Lopyol**Nu utilizați Lopyol:**

- dacă sunteți alergic la clorhidrat de loperamidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6),
- dacă aveți febră mare și scaun cu sânge,
- dacă suferiți de o afecțiune inflamatorie în regiunea abdomenului inferior (de exemplu enterocolită pseudomembranoasă, enterocolită bacteriană sau colită ulceroasă, rectocolită ulceroasă, consecutivă ulcerului sau unui tratament cu antibiotice),
- cazuri în care trebuie evitată încetinirea activității intestinului, datorită posibilului risc de complicații semnificative, incluzând: ileus, megacolon și megacolon toxic,
- dacă aveți constipație, distensie abdominală sau o mobilitate scăzută a intestinelor.

În cazul în care aveți întrebări adresați-vă medicului sau farmacistului.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Lopyol, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Nu luați acest medicament decât pentru indicația aprobată (vezi pct. 1) și nu luați niciodată o cantitate mai mare decât cea recomandată (vezi pct. 3). La pacienții care au luat prea multă loperamidă, substanța activă din Lopyol, au fost raportate probleme cardiace grave (simptome care includ bătăi rapide sau neregulate ale inimii).

- Deși LOPERAMID BIOEEL oprește diareea, nu va trata cauza acesteia. Ori de câte ori este posibil, cauza diareii trebuie, de asemenea, tratată.
- Când aveți diaree, pierdeți multe lichide. De aceea, trebuie să înlocuiți lichidele pierdute (să beți mai multe lichide). Acest lucru este important în special la copii. Farmacistul va fi în măsură să vă ofere o pulbere specială care conține zahăr și săruri minerale. Când este adăugată în apă, aceasta va înlocui sărurile pe care le-ați pierdut în timpul unui episod diareic. Soluția este indicată în mod particular pentru copii.
- În cazul unui atac brusc (acut) de diaree, LOPERAMID BIOEEL va opri de obicei simptomele în decurs de 48 ore. Dacă lucrurile nu se petrec așa, întrerupeți tratamentul și adresați-vă medicului dumneavoastră.
- Dacă medicul vă recomandă evitarea tratamentelor care încetinesc mișcarea intestinală, nu luați Lopyol. Un astfel de caz poate fi constipația sau balonarea.
- Informați medicul dumneavoastră dacă aveți probleme cu ficatul; este posibil să aveți nevoie de îngrijire medicală atentă cât timp luați Lopyol.
- Dacă aveți SIDA și sunteți tratați cu LOPERAMID BIOEEL pentru diaree, dacă aveți orice semn de balonare a abdomenului sau bombare a acestuia, întrerupeți tratamentul cu LOPERAMID BIOEEL imediat și informați medicul dumneavoastră.

LOPERAMID BIOEEL împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Utilizarea concomitentă a LOPERAMID BIOEEL și medicamente sedative, cum sunt benzodiazepinele sau medicamentele asociate, crește riscul de somnolență, dificultăți de respirație (depresie respiratorie), comă și pot pune viața în pericol. Din acest motiv, utilizarea concomitentă trebuie luată în considerare numai atunci când alte opțiuni de tratament nu sunt posibile.

Cu toate acestea, dacă medicul dumneavoastră prescrie LOPERAMID BIOEEL împreună cu medicamente sedative, doza și durata tratamentului concomitent trebuie să fie limitate de către medicul dumneavoastră.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră despre toate medicamentele sedative pe care le luați și să urmați cu atenție recomandările medicului dumneavoastră. Ar putea fi util să informați prietenii sau rudele să cunoască semnele și simptomele menționate mai sus. Adresați-vă medicului dumneavoastră atunci când aveți astfel de simptome.

În special, informați-l pe medicul dumneavoastră dacă utilizați medicamente care încetinesc activitatea stomacului și a intestinelor (de exemplu anticolinergice), pentru că acestea pot determina un efect prea puternic al medicamentului.

Spuneți medicului sau farmacistului dacă luați următoarele medicamente:

- Chinidină (utilizată pentru ritm neregulat al inimii sau pentru malarie),
- Ritonavir (utilizat în tratamentul HIV),
- Ketoconazol sau itraconazol (utilizate în infecții fungice),
- Gemfibrozil (utilizat pentru tratamentul valorilor mari de colesterol),
- Desmopresină (utilizată în urinare excesivă).

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 este recomandat să se administreze acest medicament în timpul sarcinii.

Se recomandă să nu utilizați LOPERAMID BIOEEL dacă alăptați, deoarece cantități mici din LOPERAMID BIOEEL se excretă în laptele matern.

Femeile gravide sau care alăptează trebuie prin urmare sfătuite să consulte medicul pentru tratament adecvat.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Dacă în timpul tratamentului (sau ca urmare a diareei) simțiți oboseală, somnolență sau amețeli, sunteți mai puțin alert sau aveți o senzație de leșin evitați conducerea mașinilor și folosirea utilajelor.

LOPERAMID BIOEEL conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

LOPERAMID BIOEEL conține para-hidroxibenzoat de metil (E 218) și para-hidroxibenzoat de n-propil (E 216)

Aceștia pot provoca reacții alergice (chiar întârziate).

3. Cum să utilizați Lopyol

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

Diaree acută

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani

Doza inițială recomandată este de 4 mg clorhidrat de loperamidă (2 capsule Lopyol) administrate oral, urmate de 2 mg clorhidrat de loperamidă (o capsulă Lopyol) după fiecare scaun diareic.

Diaree cronică

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani

Doza inițială recomandată este de 4 mg clorhidrat de loperamidă pe zi (2 capsule Lopyol) pentru adulți și 2 mg clorhidrat de loperamidă pe zi (1 capsulă Lopyol) pentru adolescenți. Această doză inițială trebuie ajustată până sunt obținute 1-2 scaune solide pe zi. Acest lucru este de obicei realizat cu o doză de întreținere de 1-6 capsule (2 mg-12 mg clorhidrat de loperamidă) pe zi.

Doza maximă pentru diaree acută și cronică este de 8 capsule (16 mg) pe zi pentru adulți, la adolescenți trebuie să se raporteze la greutatea corporală (3 capsule/20 kg), dar nu trebuie să depășească un maxim de 8 capsule pe zi.

Vârstnici

Nu este necesară o ajustare a dozelor la vârstnici.

Copii cu vârsta sub 12 ani

La copii cu vârsta sub 12 ani se recomandă forme farmaceutice și concentrații adecvate vârstei.

Dacă scaunele devin normale sau dacă nu a fost eliminat un scaun timp de 12 ore opriți administrarea de Lopyol.

Dacă aveți nelămuriri, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

Dacă utilizați mai mult LOPERAMID BIOEEL decât trebuie

Dacă ați luat prea mult Lopyol, adresați-vă imediat unui medic sau mergeți la cel mai apropiat spital pentru recomandări. Simptomele pot include: bătăi rapide ale inimii, bătăi neregulate ale inimii,

modificări ale ritmului bătăilor inimii (aceste simptome pot avea consecințe potențial grave, care vă pot pune în pericol viața), rigiditate musculară, mișcări necoordonate, somnolență, dificultăți de urinare sau respirație dificilă.

Copiii reacționează mai puternic decât adulții la cantități mari de Lopyol. Dacă un copil ia o cantitate prea mare de LOPERAMID BIOEEL sau dacă prezintă oricare dintre simptomele de mai sus, adresați-vă imediat unui medic.

Dacă uitați să utilizați Lopyol

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 sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

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

Opriiți utilizarea LOPERAMID BIOEEL și spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele. Este posibil să aveți nevoie de tratament medical de urgență.

- Reacții alergice care includ respirație șuierătoare inexplicabilă, dificultăți în respirație, leșin sau umflarea feței sau gâtului.
- Erupții cutanate care pot fi severe și includ vezicule pe piele sau descumare. Acestea pot fi semne ale unei reacții alergice severe.
- Pierderea conștienței sau nivelul redus de conștiență (senzație de leșin sau vigilență redusă), tulburări de coordonare

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse:

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- mâncărime sau urticarie
- dureri de stomac sau umflarea stomacului

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane): • dificultăți în urinare

- constipație severă
- obstrucția, dilatarea intestinului gros
- paralizia (incapacitatea de contracție) mușchilor intestinului, ceea ce împiedică eliminarea conținutului acestuia
- mioză (micșorarea pupilelor)

Alte reacții adverse care pot apare

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- greață
- constipație
- balonare
- dureri de cap

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- amețeli, somnolență
- vărsături, indigestie
- gură uscată

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- oboseală
- creșterea tonusului muscular

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate 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 din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259 Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Lopyol

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

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

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 LOPERAMID BIOEEL

- Substanța activă este clorhidrat de loperamidă. O capsulă conține clorhidrat de loperamidă 2 mg.
- Celelalte componente sunt: *conținutul capsulei* : lactoză monohidrat, stearat de magneziu, amidon de porumb parțial pregelatinizat, dioxid de siliciu coloidal; *capacul și corpul capsulei* - p-hidroxibenzoat de metil (E 218), p-hidroxibenzoat de n-propil (E 216), dioxid de titan (E 171), Albastru brevetat V (E 131), roșu Allura AC (E129), galben de chinolină (E 104), gelatină.

Cum arată LOPERAMID BIOEEL și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de capsule gelatinoase tari, nr. 4, cu capac de culoare verde-opac și corp de culoare crem-opac, conținând o pulbere granulară de culoarea albă până la aproape albă. Este disponibil în cutii cu un blister din PVC/Al cu 10 capsule.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

BIOEEL MANUFACTURING S.R.L.
Str. Bega nr. 5D, Târgu Mureș, jud. Mureș, România

Fabricantul

S.C. SLAVIA PHARM S.R.L.
B-dul Theodor Pallady nr. 44C, 032266, București, România
sau
BIOEEL MANUFACTURING S.R.L.
Str. Bega nr. 5, 540390 Târgu Mureș, Județul Mureș, România

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

Acest prospect a fost revizuit în Septembrie, 2021.

Alte surse de informații

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/>