

Prospect: Informații pentru utilizator**Loprex 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, 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, 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 Loprex 2 mg capsule și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Loprex 2 mg capsule
3. Cum să utilizați Loprex 2 mg capsule
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Loprex 2 mg capsule
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Loprex 2 mg capsule și pentru ce se utilizează

Loprex 2 mg capsule conține clorhidratul de loperamidă, care aparține unui grup de medicamente denumite antidiareice.

În caz de diaree, Loprex 2 mg capsule face scaunele mai consistente și mai puțin frecvente.

Loprex 2 mg capsule se utilizează pentru tratamentul unui episod de:

- diaree acută la adulți și adolescenți cu vârsta mai mare de 12 ani;
- diaree asociată cu sindromul colonului iritabil la adulți cu vârsta mai mare de 18 ani.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Loprex 2 mg capsule

Nu utilizați Loprex 2 mg capsule dacă:

- sunteți alergic (hipersensibil) la clorhidrat de loperamidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- aveți vârsta mai mică de 12 ani în cazul tratării diareei acute (forma și concentrația Loprex 2 mg capsule nu sunt destinate administrării pentru această categorie de vârstă);
- aveți vârsta mai mică de 18 ani în cazul tratării diareei asociate sindromului de colon iritabil;

- diareea apare în timpul tratamentului cu antibiotice (cu spectru larg); poate fi semnul unei colite pseudomembranoase, caz în care nu se recomandă tratamentul cu clorhidratul de loperamidă;
- dacă aveți o inflamație a abdomenului inferior (de exemplu colită ulceroasă sau colită pseudomembranoasă ca rezultat al utilizării antibioticelor);
- aveți dizenterie – diaree cu sânge în scaun sau febră;
- medicul dumneavoastră v-a comunicat să evitați utilizarea medicamentelor cu acțiune de încetinire a motilității gastro-intestinale: risc crescut de complicații precum ileus, megacolon sau megacolon toxic;
- sunteți constipat sau abdomenul dumneavoastră este balonat.

Atenționări și precauții

Tratamentul cu clorhidrat de loperamidă este un tratament simptomatic, ceea ce înseamnă că Loprex 2 mg capsule poate face scaunele mai consistente și mai puțin frecvente, însă nu va trata cauza diareei. Ori de câte ori este posibil, cauza diareei trebuie, de asemenea, tratată.

În cazul unui episod brusc (acut) de diaree, Loprex 2 mg capsule oprește de obicei simptomele în decurs de 48 ore. Dacă lucrurile nu se petrec astfel, întrerupeți tratamentul și adresați-vă medicului dumneavoastră.

În cazul diareei asociate sindromului de intestin iritabil, dacă în timp ce luați Loprex 2 mg capsule constatați apariția unor manifestări noi, dacă episodul diareic durează mai mult de 48 de ore, dacă starea dumneavoastră se agravează sau dacă episoadele diareice repetate persistă mai mult de două săptămâni, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Întrerupeți imediat utilizarea Loprex 2 mg capsule dacă apare constipație sau distensie abdominală (senzație de balonare).

Nu utilizați acest medicament în afara indicațiilor sale (vezi pct. 1 - *Ce este Loprex 2 mg capsule și pentru ce se utilizează*) și niciodată nu utilizați mai mult decât dozele recomandate (vezi pct. 3 - *Cum să utilizați Loprex 2 mg capsule*). 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 Loprex 2 mg capsule.

Înainte să utilizați Loprex 2 mg capsule, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- sunteți însărcinată sau alăptați;
- suferiți de afecțiuni ale ficatului – este posibil ca eliminarea loperamidei din organism să se facă mai lent, motiv pentru care medicul poate să vă recomande ajustarea dozelor;
- beți periodic alcool în cantități mari;
- sunteți infestat cu virusul imunodeficienței umane dobândite (HIV).

Dacă ați fost diagnosticat anterior cu sindromul „colonului iritabil”, cereți sfatul medicului înainte de a utiliza Loprex 2 mg capsule dacă:

- aveți peste 40 ani și manifestările bolii dumneavoastră s-au modificat comparativ cu cele precedente sau a trecut mai mult timp de la ultimul episod diareic;
- aveți scaune cu sânge;
- aveți constipație severă;
- aveți stare de rău sau dacă vomăți;
- nu mai aveți poftă de mâncare sau ați slăbit în ultima perioadă de timp, fără a avea această intenție;
- aveți durere sau dificultăți la urinare;
- aveți febră;
- ați călătorit de curând în țări îndepărtate.

Când aveți diaree, organismul pierde multe lichide și poate să apară deshidratarea. Incidența și riscurile asociate deshidratării sunt mai mari în cazul copiilor mici, vârstnicilor și persoanelor cu boli cronice și cresc în funcție de severitatea deshidratării. Prin urmare, este necesar ca în timpul unui episod diareic, să beți mai multe lichide, eventual să consumați soluții de hidratare orală (pulberi speciale care conțin glucoză și săruri ce trebuie dizolvate în apă sau ceai). Această măsură vă va ajuta să înlocuiți apa și sărurile pe care le-ați pierdut în timpul unui episod diareic. Adresați-vă farmacistului

sau medicului dumneavoastră pentru mai multe informații privind modul în care puteți să preveniți sau să tratați deshidratarea.

Loprex 2 mg capsule 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, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați următoarele medicamente:

- alte medicamente pentru diaree, constipație sau alte afecțiuni ale stomacului și intestinelor;
- ritonavir (medicament folosit pentru tratarea infecției HIV);
- chinidină (pentru tratarea tulburărilor de ritm cardiac);
- gemfibrozil (pentru tratarea excesului de grăsimi din sânge);
- itraconazol, ketoconazol (pentru tratarea infecțiilor fungice);
- desmopresină (pentru tratarea urinărilor frecvente).

Loprex 2 mg capsule împreună cu alimente, băuturi și alcool

În administrare nu este necesar să se țină cont de orarul meselor, deoarece medicamentul nu interacționează cu alimentele.

Este recomandată creșterea ingestiei de lichide.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Deși studiile preclinice nu au evidențiat potențial embriotoxic sau teratogen pentru clorhidratul de loperamidă, iar excreția medicamentului în laptele matern este în concentrații foarte mici, se recomandă evitarea administrării în sarcină și alăptare. Eventuala administrare în aceste situații se va face strict la recomandarea și sub supravegherea specialistului, după atenta cântărire a raportului beneficiu – risc.

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.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament poate provoca somnolență ușoară și tranzitorie sau vertij (amețeală). Este recomandat să nu conduceți și să nu folosiți utilaje cât timp luați loperamidă.

Loprex 2 mg capsule 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.

Loprex 2 mg capsule conține carmoisină (E122) care poate provoca reacții alergice.

3. Cum să utilizați Loprex 2 mg capsule

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.

Doze și mod de administrare

Puteți utiliza Loprex 2 mg capsule oricând în cursul zilei. Capsulele trebuie înghițite cu o cantitate adecvată de lichid.

Loprex 2 mg capsule va fi numit mai jos **Loprex**.

Nu administrați mai mult de 6 capsule Loprex în decurs de 24 de ore!

Dacă diareea persistă mai mult de 48 de ore, întrerupeți tratamentul cu Loprex și adresați-vă medicului dumneavoastră.

Tratamentul diareei acute

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani

Administrați 2 capsule Loprex odată, apoi o capsulă Loprex , după fiecare scaun diareic eliminat. Dacă aveți un scaun solid sau tare sau dacă trec 24 de ore fără a avea scaun, întrerupeți tratamentul.

Tratamentul diarei acute asociate sindromului de colon iritabil

Adulți cu vârsta mai mare de 18 ani

La început administrați 2 capsule Loprex odată, apoi câte o capsulă Loprex după fiecare scaun diareic eliminat, dacă medicul nu vă recomandă altfel. Dacă episoadele repetate de diaree continuă mai mult de două săptămâni adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă utilizați mai mult Loprex decât trebuie

Dacă ați luat o doză mai mare decât cea recomandată adresați-vă imediat medicul dumneavoastră sau prezentați-vă la cea mai apropiată cameră de gardă. Luați acest prospect sau cutia medicamentului cu dumneavoastră pentru ca medicul să știe ce ați luat.

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 Loprex, 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 utilizați Loprex

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.

Dacă, în timpul utilizării Loprex prezentați:

- respirație dificilă, scurtă sau șuierătoare;
- umflarea feței, limbii sau gâtului;
- erupții cutanate severe, cu apariția veziculelor sau generalizate sau descumarea pielii;
- pierderea cunoștinței sau alterarea stării de cunoștință, leșin sau stare de leșin, mișcări necontrolate, încetați să utilizați medicamentul și prezentați-vă imediat la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital.

Încetați utilizarea Loprex și adresați-vă medicului dumneavoastră dacă apare oricare dintre următoarele reacții adverse:

- frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 utilizatori): dureri de cap, constipație, greață, flatulență;
- mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 utilizatori): amețeli, vărsături, dureri abdominale sau disconfort abdominal, uscăciunea gurii, erupții cutanate;
- rare (afectează mai puțin de 1 din 1 000 utilizatori): distensie abdominală (balonare), somnolență, indigestie, oboseală generală, dificultate la urinare (micțiune), urticarie, mioză (micșorarea diametrului pupilei).

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 Loprex

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

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

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 Loprex

- Substanța activă este clorhidratul de loperamidă. Fiecare capsulă conține clorhidrat de loperamidă 2 mg.
- Celelalte componente sunt: *conținutul capsulei* - amidon de porumb, lactoză monohidrat, talc, stearat de magneziu; *învelișul capsulei* - dioxid de titan (E171), albastru strălucitor FCF (E133), carmoisină (E122), gelatină.

Cum arată Loprex 2 mg capsule și conținutul ambalajului

Loprex 2 mg capsule se prezintă sub formă de capsule gelatinoase tari nr. 2 cu cap de culoare albastru opac și corp de culoare roz opac, conținând o pulbere de culoare albă până la aproape albă.
Este ambalat în cutie cu un blister a 10 capsule.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

S.C. Laropharm S.R.L.

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

Tel/Fax: 021.369.32.02/03/06

E-mail: contact@laropharm.ro

Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie 2020.

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/>.