

Prospect: Informații pentru utilizator**Loperamidă Grindeks 2 mg capsule**
clorhidrat de loperamidă**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Luați 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 Grindeks și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Loperamidă Grindeks
3. Cum să luați Loperamidă Grindeks
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Loperamidă Grindeks
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Loperamidă Grindeks și pentru ce se utilizează

Loperamidă Grindeks capsule conține substanța activă clorhidrat de loperamidă.

Clorhidratul de loperamidă face scaunele mai consistente și reduce frecvența și volumul tranzitului intestinal.

Loperamidă Grindeks este utilizat pentru tratamentul simptomatic al atacurilor bruște, de scurtă durată (acute) de diaree la adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani.

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 luați Loperamidă Grindeks**Nu luați Loperamidă Grindeks capsule**

- dacă sunteți alergic la clorhidratul de loperamidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);
- sub vârsta de 2 ani;
- dacă aveți sânge în materiile fecale sau febră crescută;
- dacă aveți colită ulcerativă;
- dacă aveți anumite inflamații intestinale de origine bacteriană (*Salmonella*, *Shigella*, *Campylobacter*);
- dacă aveți o inflamație intestinală pseudomembranoasă (indusă de antibiotic);
- dacă aveți constipație, balonare la nivelul stomacului sau obstrucție intestinală.

În cazul în care nu sunteți sigur dacă oricare dintre situațiile descrise mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Atenționări și precauții

Înainte să Loperamidă Grindeks, adresați-vă medicului dumneavoastră sau cu farmacistului.

- Tratamentul cu Loperamidă Grindeks este numai simptomatic, dar nu rezolvă cauza subiacentă. Ori de câte ori este posibil, tratamentul cauzal trebuie avut în vedere în toate cazurile.
- Diareea este asociată cu pierderi de lichide și săruri, prin urmare se impune o grijă deosebită în reintroducerea acestora, în special la copii, persoane fragile sau vârstnice. Beți mai multe lichide decât în mod obișnuit pentru a înlocui lichidele și întrebați medicul sau farmacistul despre tratamentul de rehidratare pentru reintroducerea sărurilor pierdute.
- În cazul diareei infecțioase, Loperamidă Grindeks nu înlocuiește tratamentul antibacterian.
- În cazul unui atac brusc de diaree acută, Loperamidă Grindeks capsule rezolvă de obicei simptomele în decurs de 48 ore. În caz contrar, încetați să luați medicamentul și adresați-vă unui medic.
- Nu luați Loperamidă Grindeks capsule dacă medicul dumneavoastră v-a recomandat să evitați tratamentele care încetinesc tranzitul intestinal. De exemplu, această situație poate apare dacă aveți constipație sau balonare.
- În cazul apariției unor semne de balonare atunci când se tratează diareea la pacienți cu SIDA, administrarea Loperamidă Grindeks capsule trebuie oprită și se recomandă consultarea unui medic.
- Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți probleme de ficat, deoarece în această situație poate fi necesară o supraveghere medicală mai atentă în timp ce luați Loperamidă Grindeks capsule.

Utilizați acest medicament numai pentru indicația specificată (vezi pct. 1) și nu luați niciodată mai mult decât doza recomandată (vezi pct. 3). Au fost raportate probleme grave de inimă (simptomele includ bătăi ale inimii rapide sau neregulate) la pacienții care au luat prea multă loperamidă, substanța activă din Loperamidă Grindeks capsule.

Loperamidă Grindeks capsule împreună cu alte medicamente

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

Medicamentele care accelerează funcția gastro-intestinală pot reduce efectul Loperamidă Grindeks. Efectul desmopresinei poate fi crescut atunci când Loperamidă Grindeks se administrează cu desmopresină orală (un medicament utilizat pentru tratamentul unei afecțiuni numite diabet insipid de tip central).

Următoarele substanțe active pot crește concentrația de clorhidrat de loperamidă în sângele dumneavoastră:

- chinidină (utilizată pentru tratamentul și prevenirea problemelor de ritm al inimii)
- ritonavir și saquinavir (un medicament utilizat pentru tratamentul imunodeficienței)
- itraconazol, ketoconazol (utilizate pentru tratamentul infecțiilor fungice la nivelul pielii)
- gemfibrozil (utilizat pentru a reduce nivelul lipidelor din sânge)
- sunătoare (utilizată pentru îmbunătățirea stării de spirit și tratamentul formelor ușoare de depresie)
- valeriană (utilizată pentru stările ușoare de nervozitate și anxietate)
- analgezice opioide (utilizate pentru tratamentul durerii foarte severe) deoarece acest lucru poate crește riscul de constipație severă și de depresie a sistemului nervos central (de exemplu somnolență sau scădere a stării de conștiență).

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.

Sarcină

Administrarea Loperamidă Grindeks trebuie evitată în timpul sarcinii, în special în timpul primului trimestru de sarcină. În caz de sarcină diagnosticată sau suspectată, adresați-vă medicului pentru recomandări iar acesta va decide dacă puteți să luați Loperamidă Grindeks.

Alăptare

Cantități mici pot ajunge în laptele matern. Discutați cu medicul dumneavoastră cu privire la tratamentul adecvat.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Dacă vă simțiți obosit, somnolent sau amețit în timp ce luați Loperamidă Grindeks capsule (sau ca urmare a diareei), nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

Loperamidă Grindeks conține lactoză

Fiecare capsulă de Loperamidă Grindeks conține lactoză 95 mg. Dacă vi s-a spus de către medicul dumneavoastră că aveți intoleranță la anumite zaharuri, luați legătura cu medicul înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Loperamidă Grindeks

Luați 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.

Doza recomandată

Adulți

Doza inițială este de 2 capsule (4 mg) urmată de 1 capsulă (2 mg) după fiecare scaun moale ulterior. Doza zilnică totală nu trebuie să depășească 6 capsule (12 mg).

Adolescenți cu vârsta peste 12 ani

Doza inițială este de 2 capsule (4 mg) urmată de 1 capsulă (2 mg) după fiecare scaun moale ulterior. Doza zilnică totală nu trebuie să depășească 4 capsule (8 mg).

Copii cu vârsta sub 12 ani

Alte medicamente care conțin loperamidă pot fi mai adecvate pentru copiii cu vârsta cuprinsă între 2 și 12 ani.

Administrarea la copii cu vârsta cuprinsă între 2 și 12 ani nu poate fi efectuată fără prescripție medicală. Loperamida nu trebuie administrată la copii cu vârsta sub 2 ani.

Vârstnici

Nu este necesară ajustarea dozei la vârstnici.

Insuficiență renală

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții cu insuficiență renală.

Insuficiență hepatică

Medicamentele care conțin clorhidrat de loperamidă trebuie utilizate cu precauție la pacienții cu insuficiență hepatică. Dacă suferiți de insuficiență hepatică, adresați-vă medicului înainte să luați Loperamidă Grindeks capsule.

Mod de administrare

Capsulele trebuie înghițite întregi, cu puțin lichid. Capsulele nu trebuie mestecate deoarece au un gust amar. Capsulele pot fi luate în orice moment al zilei, cu sau fără alimente.

Durata tratamentului

Trebuie să opriți administrarea acestui medicament și să vă adresați medicului dumneavoastră dacă simptomele nu se rezolvă în decurs de 48 ore.

Durata maximă a tratamentului este de 48 ore.

Dacă luați mai mult Loperamidă Grindeks decât trebuie

Dacă luați prea multe comprimate de Loperamidă Grindeks, adresați-vă medicului sau mergeți imediat la spital pentru recomandări. Simptomele pot include: creșterea frecvenței inimii, bătăi neregulate ale inimii, modificări ale bătăilor inimii (aceste simptome pot avea consecințe grave, care pot pune viața în pericol), obstrucție intestinală, constricția pupilelor (mioză), reducerea sensibilității și a răspunsului la stimuli (stupoare), rigiditate musculară, mișcări incoordonate, somnolență, uscăciune a gurii, disconfort abdominal, greață, vărsături, constipație, dificultăți de eliminare a urinei și dificultăți de respirație.

Copiii răspund în mod mai semnificativ la cantitățile mai mari de loperamidă comparativ cu adulții. Dacă un copil a luat o cantitate prea mare de medicament sau prezintă oricare dintre simptomele de mai sus, adresați-vă imediat unui medic.

Dacă uitați să luați Loperamidă Grindeks

Nu luați o doză dublă pentru a compensa capsula 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.

Tratamentul cu clorhidrat de loperamidă este în general bine tolerat; cu toate acestea, este încă posibilă apariția unor reacții adverse cum sunt constipația și balonarea sau dificultățile de eliminare a urinei, chiar dacă se respectă instrucțiunile.

În cazul administrării clorhidratului de loperamidă pot apărea constipație, balonare abdominală mai severă și blocare a intestinului (ileus). Dacă observați oricare dintre manifestările de mai sus, încetați imediat să luați Loperamidă Grindeks capsule și adresați-vă unui medic.

Pot apărea durere la nivelul etajului abdominal superior, durere abdominală care iradiază în spate, sensibilitate la atingerea abdomenului, febră, puls rapid, greață, vărsături; acestea pot fi simptome de inflamație a pancreasului (pancreatită acută). Frecvența este necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile).

Dacă prezentați oricare dintre aceste simptome, încetați să luați acest medicament și solicitați imediat ajutor medical.

În cazul administrării clorhidratului de loperamidă au fost de asemenea raportate cazuri izolate de reacții de hipersensibilitate (angioedem) cu umflare la nivelul feței, limbii și gâtului, simptome și boli mai severe la nivelul pielii:

- boală severă a pielii cu erupție trecătoare, descumare a pielii și ulcere la nivelul mucoaselor (sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică).
- boală inflamatoare acută a pielii asociată cu vezici ale membranelor mucoase la nivelul gurii și buzelor (eritem polimorf).

Dacă observați oricare dintre manifestările de mai sus, încetați imediat să luați Loperamidă Grindeks și adresați-vă imediat unui medic.

Reacții adverse raportate în studiile clinice și după punerea pe piață

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 pacienți)

- * durere de cap, amețeli
- * constipație, greață, balonare crescută.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 pacienți)

- * somnolență
- * durere abdominală, disconfort abdominal, uscăciune a gurii, vărsături, indigestie

- * erupție trecătoare a pielii

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 pacienți)

- * reacție de hipersensibilitate, reacție anafilactică (incluzând șoc anafilactic), reacție anafilactoidă, angioedem
- * pierdere a stării de conștiență, sensibilitate și reacție la stimuli scăzute (stupoare), scădere a stării de conștiență, tonus muscular crescut, dificultăți de coordonare
- * constricția pupilelor
- * distensie abdominală
- * blocare a intestinului (ileus), boală a colonului (megacolon, inclusiv megacolon toxic)
- * durere la nivelul limbii
- * urticarie, mâncărime
- * dificultăți de eliminare a urinii
- * oboseală

În timpul tratamentului cu Loperamidă Grindeks pot apărea mai multe simptome care sunt greu de diferențiat de simptomele asociate cu diaree, cum sunt greață, durere abdominală, vărsături, oboseală, amețeli, somnolență, uscăciune a gurii, balonare, pierdere a poftei de mâncare.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Loperamidă Grindeks

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare

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 Grindeks capsule

- * Substanța activă este clorhidratul de loperamidă. Fiecare capsulă conține clorhidrat de loperamidă 2 mg.
- * Celelalte ingrediente sunt: lactoză monohidrat, amidon de porumb, stearat de magneziu (E572).
Învelișurile capsulelor: gelatină (E441), dioxid de titan (E171), oxid roșu de fer (E172), oxid galben de fer (E172), albastru strălucitor FCF (E133).

Cum arată Loperamidă Grindeks capsule și conținutul ambalajului

Capsule din gelatină nr. 3 (de aproximativ 16 mm × 6 mm) cu corp de culoare roz și cap de culoare verde-închis, conținând o pulbere de culoare albă. Mărimile ambalajului: 6, 8, 10, 12, 18 sau 20 capsule în blistere din PVC/Al ambalate în cutie de carton.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057

Letonia

Tel: +371 67083205

Fax: +371 67083505

E-mail: grindeks@grindeks.lv

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria	Loperamid Grindeks 2 mg Hartkapseln
Belgia	Loperamide Grindeks 2 mg harde capsules
Bulgaria	Loperamide Grindeks 2 mg hard capsules Лоперамид Гриндекс 2 mg твърди капсули
Cehia	Loperamide Grindeks
Croația	Loperamidklorid Grindeks 2 mg tvrde kapsule
Germania	Loperamid Grindeks 2 mg Hartkapseln
Finlanda	Loperamide Grindeks 2 mg kapselit, kovat
Franța	LOPERAMIDE GRINDEKS 2 mg, gélule
Grecia	Loperamide Grindeks 2 mg Σκληρά καψάκια
Irlanda	Loperamide Grindeks 2 mg hard capsules
Italia	Loperamide Grindeks
Olanda	Loperamide Grindeks 2 mg harde capsules
Polania	Loperamide Grindeks
Portugalia	Loperamide Grindeks 2 mg cápsulas duras
România	Loperamidă Grindeks 2 mg capsule
Slovacia	Loperamid Grindeks 2 mg tvrdé kapsuly
Spania	Loperamide Grindeks 2 mg cápsulas duras
Suedia	Loperamide Grindeks 2 mg hårda kapslar
Ungaria	Loperamide Grindeks 2 mg kemény kapszula

Acest prospect a fost revizuit în august 2023.