

**Prospect: Informații pentru pacient****Loperamid LPH 2 mg comprimate orodispersabile**  
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 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 LPH și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Loperamid LPH
3. Cum să luați Loperamid LPH
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Loperamid LPH
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Loperamid LPH și pentru ce se utilizează**

Loperamid LPH este utilizat pentru a trata două tipuri de diaree. Cele două tipuri au limite de vârstă diferite.

**Diareea de scurtă durată (diaree acută)**

- Pentru adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste.
- Pentru a trata episoadele care durează mai puțin de 48 de ore.
- În cazul în care episodul durează mai mult de 48 de ore, adresați-vă medicului dumneavoastră.

**Diareea din cadrul sindromului de colon iritabil (SCI)**

- Pentru adulți și tineri cu vârsta de 18 ani și peste, după confirmarea diagnosticului de către medic.
- Pentru a trata episoadele care durează mai puțin 48 de ore.
- Puteți utiliza acest medicament timp de până la 2 săptămâni pentru episoade repetate, dar în cazul în care unul dintre episoade durează mai mult de 48 de ore, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Comprimatele conțin clorhidrat de loperamidă care ajută la reducerea diareei prin încetinirea activității exagerate a intestinelor. Acest lucru permite ca apa și sărurile care sunt de obicei pierdute în diaree să fie absorbite de organism.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Loperamid LPH**

Acest medicament este potrivit pentru majoritatea persoanelor, dar anumite persoane nu trebuie să-l folosească. Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **Nu luați Loperamid LPH:**

- Dacă sunteți alergic la loperamidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).
  - Dacă administrați la un copil cu vârsta sub 12 ani.
  - Dacă aveți diaree severă după administrarea de antibiotice.
  - Dacă aveți un episod acut al unei afecțiuni inflamatorii intestinale, cum este colita ulcerativă.
  - Dacă sunteți constipat sau stomacul pare umflat (mai ales la adolescenți cu deshidratare severă).
  - Dacă aveți dizenterie acută, ale cărei simptome pot include sânge în scaune și temperatură mare.
- Dacă oricare dintre acestea este valabilă în cazul dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului și nu luați Loperamid LPH.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Loperamid LPH, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Dacă aveți SIDA și stomacul dumneavoastră devine balonat, întrerupeți tratamentul imediat și adresați-vă medicului dumneavoastră.
- Dacă aveți boală de ficat.
- Dacă diareea dumneavoastră durează mai mult de 48 de ore.
- Dacă aveți diaree severă, deoarece corpul dumneavoastră pierde mai multe lichide, glucide și săruri decât în mod normal.
- Dacă luați orice alte medicamente (vezi pct. *Loperamid LPH împreună cu alte medicamente*).

Dacă oricare dintre acestea este valabilă în cazul dumneavoastră (acum sau în trecut), adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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 Loperamid LPH, au fost raportate probleme grave ale inimii (simptome care includ bătăi rapide sau neregulate ale inimii).

### **Atenționări suplimentare pentru pacienții cu SCI**

Utilizați numai dacă medicul dumneavoastră v-a diagnosticat anterior cu SCI.

Verificați următoarele:

#### Nu luați acest medicament

- Dacă aveți vârsta **sub 18 ani**.

#### Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament

- dacă aveți vârsta de 40 de ani sau peste și a trecut ceva timp de când ați avut ultimul episod de SCI sau dacă simptomele SCI sunt diferite de data aceasta;
- dacă ați avut recent scaune cu sânge;
- dacă aveți constipație severă;
- dacă aveți stare de greață sau vărsături;
- dacă v-ați pierdut pofta de mâncare sau ați pierdut în greutate;
- dacă aveți dificultăți sau dureri la urinare;
- dacă aveți febră;
- dacă ați călătorit recent în străinătate.

Dacă oricare dintre acestea este valabilă în cazul dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua Loperamid LPH

### **Atenționări speciale cu privire la acest medicament**

Corpul dumneavoastră poate pierde cantități mari de lichide și săruri atunci când aveți diaree. Trebuie să le înlocuiți consumând mai multe lichide ca de obicei. Întrebați farmacistului despre terapia de rehidratare pentru a suplini sărurile pierdute. **Acest lucru este deosebit de important pentru adolescenți și persoane fragile sau vârstnice.**

### **Loperamid LPH împreună cu alte medicamente**

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

- ritonavir (utilizat pentru tratamentul HIV)
- chinidină (utilizată pentru tratamentul ritmului cardiac anormal sau malariei)
- itraconazol sau ketaconazol (medicamente antifungice)
- gemfibrozil (utilizat pentru tratamentul valorilor mari de colesterol)
- desmopresină administrată pe cale orală (utilizată pentru tratarea urinării excesive)

Dacă nu sunteți sigur cu privire la oricare dintre medicamentele pe care le luați, arătați ambalajul farmacistului.

### Sarcina și alăptarea

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

Dacă alăptați, nu luați acest medicament. Cantități mici pot trece în laptele dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră despre un tratament adecvat.

### Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament vă poate face să vă simțiți amețit, obosit sau somnolent. S-ar putea să vă simțiți mai puțin atent, să vă simțiți slăbit sau să leșinați. Dacă sunteți afectat, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

## 3. Cum să luați Loperamid LPH

### Verificați tabletele de mai jos pentru a vedea cât de mult medicament trebuie luat.

- Împingeți comprimatele prin blister.
- Așezați numărul corect de comprimate pe limbă. Tabletele se dizolvă rapid în gură, astfel încât nu aveți nevoie de apă pentru a le înghiți. Nu mestecați. Numai pentru administrare orală.
- Nu utilizați mai mult decât doza indicată în tablele.
- Comprimatele **nu sunt destinate tratamentului pe termen lung.**

### Diareea de scurtă durată (diaree acută)

Vârstă	Doză
<b>Adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste</b>	Luați <b>2 comprimate</b> pentru a începe tratamentul. Luați <b>un comprimat</b> după fiecare scaun diareic.
-	Nu luați în cazul în care episoadele durează <b>mai mult de 48 de ore.</b>
-	Nu luați mai mult de <b>șase comprimate</b> în orice interval de 24 de ore.
-	<i>Înlocuiți lichidele pierdute consumând mai multe lichide ca de obicei.</i>
-	Nu se administrează la copii cu vârsta sub 12 ani.

### Cât timp să luați Loperamid LPH pentru diaree de scurtă durată

Puteți utiliza acest medicament timp de până la 48 de ore. În cazul în care episodul durează mai mult de 48 de ore, întrerupeți administrarea de Loperamid LPH și discutați cu medicul dumneavoastră.

### Diareea din SCI

Vârstă	Doză
<b>Adulți cu vârsta de 18 ani și peste</b>	Luați <b>două comprimate</b> pentru a începe tratamentul. Luați <b>un comprimat</b> după fiecare scaun diareic (sau conform recomandărilor medicului dumneavoastră).
-	Puteți utiliza acest medicament <b>timp de până la 2 săptămâni</b> pentru episoade repetate, dar întrerupeți dacă orice episod durează <b>mai mult de 48 de ore.</b>
-	Nu luați mai mult de <b>șase comprimate</b> într-un interval de 24 de ore.
-	<i>Înlocuiți lichidele pierdute consumând mai multe lichide ca de obicei.</i>
-	Nu se administrează la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

### **Adresați-vă medicului dumneavoastră și întrerupeți administrarea acestui medicament:**

Dacă ați utilizat acest medicament în mod continuu timp de 48 de ore.

- Dacă vă apar simptome ale SCI noi.
- Dacă vi se agravează simptomele SCI.
- Dacă simptomele SCI nu s-au ameliorat după 2 săptămâni.

### **Cât timp să luați Loperamid LPH pentru diaree SCI**

Puteți utiliza acest medicament timp de până la 2 săptămâni pentru episoade repetate de diaree din SCI. Cu toate acestea, dacă un episod durează mai mult de 48 de ore, întrerupeți administrarea Loperamid LPH și adresați-vă medicului dumneavoastră.

### **Dacă luați mai mult Loperamid LPH decât trebuie**

Dacă ați luat prea mult Loperamid LPH, 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 viața în pericol), rigiditate musculară, mișcări necoordonate, somnolență, dificultăți de urinare sau respirație dificilă.

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

### **Dacă uitați să luați Loperamid LPH**

Trebuie să luați acest medicament doar așa cum este recomandat, urmând cu atenție instrucțiunile de administrare de mai sus. Dacă uitați să luați o doză, luați doza după următorul scaun diareic (scaun moale). **Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.**

## **4. Reacții adverse posibile**

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

### **Cereți imediat asistență medicală**

**Rare** (afectează mai puțin de 1 din 1 000, dar 1 sau mai mult din 10 000 de persoane)

- Reacții alergice inclusiv respirație șuierătoare inexplicabilă, dificultăți la respirație, leșin sau umflare a feței și gâtului.
- Erupții pe piele, care pot fi severe și includ vezicule sau descuamare a pielii.
- Pierdere a conștienței sau nivelul redus al conștienței (leșin, senzație de leșin sau vigilență redusă), mișcări lipsite de coordonare.

Dacă aveți oricare dintre aceste reacții, **întrerupeți utilizarea acestui medicament și cereți imediat asistență medicală.**

### **Adresați-vă unui medic cât mai curând posibil**

**Mai puțin frecvente** (afectează mai puțin de 1 din 100, dar 1 sau mai mult din 1000 de persoane)

- Mâncărime sau urticarie.
- Dureri de stomac sau distensie abdominală.

**Rare** (afectează mai puțin de 1 din 1 000, dar 1 sau mai mult din 10 000 de persoane)

- Dificultăți la urinare.
- Constipație severă.
- Arsură sau senzație de înțepături la nivelul limbii.
- Mioză (scădere a diametrului pupilei ochilui).

### **Alte reacții adverse**

**Frecvente** (afectează mai puțin de 1 din 10, dar 1 sau mai mult din 100 de persoane)

- greață, constipație sau gaze intestinale.
- durere de cap.

**Mai puțin frecvente** (afectează mai puțin de 1 din 100, dar 1 sau mai mult din 1000 de persoane)

- Amețeli sau somnolență.
- Vărsături, indigestie.
- Gură uscată.

**Rare** (afectează mai puțin de 1 din 1 000, dar 1 sau mai mult din 10 000 de persoane)

- Oboseală.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice 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](mailto:adr@anm.ro).

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

## **5. Cum se păstrează Loperamid LPH**

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister 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 LPH**

- Substanța activă este clorhidrat de loperamidă 2 mg per comprimat.
- Celelalte componente sunt: manitol (E 421), sucraloză (E 955), crospovidonă (E 1202), acid citric anhidru (E 330), dioxid de siliciu coloidal anhidru, aromă de mentă, talc (E 553), stearat de magneziu.

### **Cum arată Loperamid LPH și conținutul ambalajului**

Loperamid LPH se prezintă sub formă de comprimate orodispersabile (care se dizolvă în gură) nefilmate, netede pe ambele fețe, cu muchii teșite și suprafață plană, rotunde, de culoare albă, disponibile în cutii cu 6, 8, 10, 12, 16 sau 20 de comprimate.

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

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Labormed-Pharma S.A.

Bd. Th. Pallady 44 B, Sector 3

București 032266

România

**Fabricantul**

S.C. Santa S.A.  
Str. Carpaților nr. 60,  
Brașov, jud. Brașov, COD 500269,  
România

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Portugalia Loperamida Alvogen  
România Loperamid LPH 2 mg comprimate orodispersabile

**Acest prospect a fost revizuit în august 2023.**

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Labormed-Pharma S.A.

Tel: +4 021.304.72.00

e-mail: [office@labormedpharma.ro](mailto:office@labormedpharma.ro)