

Prospect: Informații pentru utilizator**Lopedium 2 mg capsule**
Clorhidrat de loperamidă**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect, deoarece el conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Acest medicament este disponibil fără prescripție medicală. Cu toate acestea, este necesar să utilizați Lopedium cu atenție, pentru a obține cele mai bune rezultate.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau sfaturi.
- Trebuie să vă prezentați la medic dacă simptomele dumneavoastră se înrăutățesc sau nu se îmbunătățesc după 2 zile.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Lopedium și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Lopedium
3. Cum să utilizați Lopedium
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Lopedium
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Lopedium și pentru ce se utilizează

Lopedium face parte din grupa: antipropulsive.

Crește tonusul intestinal, previne peristaltica propulsivă și reduce frecvența evacuării în caz de diaree.

Pentru tratamentul simptomatic al diareei dacă nu este disponibil tratamentul cauzei.

Administrarea pe termen lung necesită supraveghere medicală.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Lopedium**Nu utilizați Lopedium dacă:**

- sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6),
- aveți scaun cu sânge sau dacă aveți febră mare,
- aveți dizenterie (o boală digestivă cauzată de ingestia de alimente și băuturi contaminate)
- aveți o inflamație a abdomenului inferior (de exemplu colită ulceroasă acută sau colită pseudomembranoasă ca rezultat al utilizării antibioticelor)
- aveți enterocolită bacteriană (o inflamație a mucoasei intestinului subțire și a colonului) determinată de organisme agresive care includ Salmonella, Shigella și Campylobacter

Lopedium nu trebuie utilizat în cazul în care trebuie evitată inhibarea contracțiilor intestinului datorită riscului posibil pentru complicații semnificative incluzând ileus, megacolon și megacolon toxic. Tratamentul cu loperamidă trebuie întrerupt în cazul în care apar constipație, distensie abdominală severă.

Este contraindicată administrarea Lopedium la copii cu vârsta mai mică de 12 ani.

Atenționări și precauții

Tratamentul diareei cu Lopedium este doar simptomatic. În cazul în care este necesar, atunci când poate fi identificată cauza diareei, trebuie instituit tratament specific.

La pacienții cu diaree, în special la copii, poate apare deshidratare. În aceste cazuri rehidratarea este foarte importantă.

În cazul diareei acute, dacă nu observați nicio ameliorare în 48 ore de la începerea tratamentului, trebuie să întrerupeți administrarea loperamidei și să vă adresați medicului dumneavoastră.

Dacă aveți SIDA și sunteți tratați cu Lopedium pentru diaree, acesta trebuie întrerupt la primele semne de distensie abdominală. Există raportări izolate referitoare la apariția megacolonului toxic la pacienții cu SIDA. Aceștia au prezentat colită infecțioasă determinată de agenți patogeni virali și bacterieni pe parcursul administrării de clorhidrat de loperamidă.

Dacă aveți sau ați avut vreodată o afecțiune hepatică, Lopedium trebuie utilizat cu prudență. În aceste situații trebuie să utilizați Lopedium numai la recomandarea medicului dumneavoastră. Pacienții cu disfuncție hepatică trebuie monitorizați cu prudență pentru semne ale toxicității la nivelul SNC.

Lopedium împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau ați putea lua orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră dacă utilizați oricare dintre următoarele medicamente la intervale regulate sau numai ocazional

- ritonavir (medicament pentru tratamentul unei infecții HIV)
- itraconazol, ketoconazol (medicamente pentru tratamentul infecțiilor fungice)
- chinidină (medicament pentru tratamentul aritmiilor)
- gemfibrozil (medicament pentru tratamentul grăsimilor crescute din sânge)
- desmopresină (medicament pentru tratarea urinărilor frecvente)

Este de așteptat faptul că medicamentele cu efecte farmacologice similare să crească efectul loperamidei și că medicamentele care accelerează tranzitul gastro-intestinal să scadă efectul acesteia.

Sarcina și alăptarea

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

Nu se recomandă administrarea acestui medicament pe parcursul sarcinii. Femeile gravide sau care alăptează trebuie să se adreseze medicului pentru recomandarea tratamentului adecvat.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament determină uneori somnolență ușoară și tranzitorie sau vertij, putând influența negativ capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente ale Lopedium

Lopedium conține lactoză. Pacienții cu probleme ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau malabsorbție glucoză-galactoză nu trebuie să ia acest medicament.

Sfat pentru diabetici

O capsulă conține 0,01 unități carbohidrați.

3. Cum să utilizați Lopedium

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

Adulți

Când se începe tratamentul, adulții trebuie să ia 2 capsule de Lopedium, corespunzător la 4 mg clorhidrat de loperamidă în diareea acută și 1 capsulă de Lopedium, corespunzător la 2 mg clorhidrat de loperamidă după fiecare scaun neformat.

Nu trebuie depășită o doză zilnică de 8 capsule Lopedium, corespunzător la 16 mg clorhidrat de loperamidă.

Adulții trebuie să ia 2 capsule Lopedium zilnic, corespunzător la 4 mg clorhidrat de loperamidă în cazul diareei cronice.

Copiii cu vârsta peste 8 ani iau 1 capsulă Lopedium în diaree acută când se începe tratamentul și apoi 1 capsulă Lopedium, corespunzător la 2 mg clorhidrat de loperamidă după fiecare scaun neformat.

Nu trebuie depășită o doză zilnică de 4 capsule Lopedium, corespunzător la 8 mg clorhidrat de loperamidă.

În cazul diareei cronice, se administrează 1 capsulă Lopedium zilnic, corespunzător la 2 mg clorhidrat de loperamidă.

Pentru copiii cu vârsta cuprinsă între 2 și 8 ani sunt disponibile alte forme farmaceutice, de exemplu Lopedium soluție (datorită conținutului crescut în substanța activă, Lopedium nu este adecvat pentru acest grup de vârstă).

Modul și durata administrării

Capsulele se administrează fără a fi mestecate cu o cantitate de lichid.

Dacă nu apare o ameliorare clinică în 48 ore după inițierea tratamentului în diareea acută, Lopedium trebuie întrerupt.

Lopedium nu trebuie utilizat mai mult de 4 săptămâni fără supraveghere medicală.

În prezența diareei, trebuie acordată atenției substituției fluidelor și electroliților ca și cea mai importantă măsură terapeutică, în special la copii.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Lopedium

Simptomele supradozajului sunt somnolență, modificări ale stării de conștiință, tulburări de coordonare, rigiditate a mușchilor, probleme de respirație, dilatarea pupilelor, retenție de urină, constipație și oprirea mișcărilor intestinului.

Antagonistul opioid naloxona poate fi folosit ca antidot. Deoarece loperamida are o durată mai mare de acțiune ca naloxona (1-3 ore), poate fi indicată administrarea repetată a naloxonei. Prin urmare pacientul trebuie urmărit cu atenție pentru 48 ore, pentru a se observa apariția/repetarea simptomelor supradozajului.

Dacă uitați să utilizați Lopedium

Dacă ați uitat să luați medicamentul, luați capsula imediat ce vă amintiți. Dacă doza omisă este foarte aproape de administrarea următoarei doze, săriți peste doza omisă și reveniți la schema de tratament obișnuită.

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 determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani

Cele mai frecvente reacții adverse raportate în studiile clinice cu loperamidă în diareea acută au fost: constipație (2,7%), gaze (1,7%), durere de cap (1,2%) și greață (1,1%). În studiile clinice pentru diareea cronică, cele mai frecvente reacții adverse (incidența $\geq 1\%$) au fost: gaze (2,8%), constipație (2,2%), greață (1,2%) și amețeli (1,2%).

În cursul tratamentului cu Lopedium s-a semnalat următoarele reacții adverse:

Frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 10 utilizatori)

- durere de cap,
- stare de rău (greață),
- constipație,
- gaze abdominale.

Mai puțin frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 100 utilizatori)

- amețeli,
- uscăciunea gurii,
- vărsături,
- indigestie,
- disconfort sau dureri la nivelul abdomenului,
- dureri ale stomacului sau la nivelul porțiunii superioare a abdomenului,
- erupții trecătoare pe piele.

Rare (care afectează mai puțin de 1 din 1000 utilizatori)

- umflarea abdomenului,
- reacții de hipersensibilitate,
- reacții anafilactice (inclusiv șoc anafilactic) și reacții anafilactoide,
- somnolență, pierderea conștienței, stupoare, scăderea stării de conștiență, hipertonie și dificultate de coordonare,
- scăderea diametrului pupilei (mioză),
- ileus (inclusiv ileus paralytic), dilatație permanentă a colonului (inclusiv de natură toxică) și glosodinie (senzație anormală percepută pe marginile sau pe vârful limbii),
- reacții la nivelul pielii cu vezicule cum sunt sindromul Stevens-Johnson și necroliza epidermică toxică, boală inflamatorie acută a pielii sau a mucoaselor (eritem polimorf), angioedem, urticarie și prurit,
- incapacitate de a elimina urina
- senzație de oboseală generală.

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. care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți

5. Cum se păstrează Lopedium

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu sunt necesare condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați Lopedium după data de expirare înscrisă pe ambalaj. 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 eliminați medicamentele pe care nu le mai utilizați. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Lopedium

-Substanța activă este clorhidrat de loperamidă. Fiecare capsulă conține clorhidrat de loperamidă 2 mg.

-Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, amidon de porumb, talc, stearat de magneziu, gelatină, oxid negru de fer (E 172), dioxid de titan (E 171), oxid galben de fer (E 172), albastru patentat (E 131).

Cum arată Lopedium

Lopedium se prezintă sub formă de capsule gelatinoase tari nr. 3, având corpul cenușiu-opac și capul verde-închis-opac, ce conțin o pulbere omogenă de culoare albă sau aproape albă

Cutie cu un blister din PP/Al a câte 10 capsule

Cutie cu un blister din PP/Al a câte 6 capsule

Cutie cu un blister din PVC-PVDC/Al a câte 10 capsule

Cutie cu un blister din PVC-PVDC/Al a câte 6 capsule

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Hexal AG,

Industriestrasse 25, D 83607, Holzkirchen, Germania

Fabricanții

SALUTAS PHARMA GmbH

Otto von Guericke Allee 1, 39179 Barleben, Germania

sau

LEK S.A.

Ul. Domaniewska 50C, 02-672 Varșovia, Polonia

sau

S.C. SANDOZ S.R.L.

Str. Livezeni nr. 7A, 540472, Târgu-Mureș, jud. Mureș, România

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

Sandoz Pharma Services

Calea Floreasca, nr. 169 A, Clădirea A, etaj 1,

București, Sector 1

România

Tel: +40 21 4075160

Acest prospect a fost revizuit în Martie, 2021.

Alte surse de informații

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