

Листовка: информация за потребителя

Лопедиум 2 mg твърди капсули
Lopedium 2 mg hard capsules
лоперамидов хидрохлорид (*loperamide hydrochloride*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 2-3 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Лопедиум и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Лопедиум
3. Как да приемате Лопедиум
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Лопедиум
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20010830
Разрешение №	04-07-2024
ВГ/МА/МР	65925
Одобрение №	

1. Какво представлява Лопедиум и за какво се използва

Лопедиум се прилага за симптоматично лечение на разстройство (диария), когато не е възможно причината за диарията да се лекува директно.

Продължителното приложение на Лопедиум изисква лекарско наблюдение.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Лопедиум

Не приемайте Лопедиум

- ако сте алергични към лоперамидов хидрохлорид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- при състояния, при които трябва да се избегне забавяне на перисталтиката и функцията на червата поради риск от сериозни последствия. Приемът на Лопедиум трябва да се преустанови веднага щом възникне запек, тежест в корема или се развие чревна непроходимост;
- при деца под 2 години;

Лечението с Лопедиум не трябва да се започва в случай на:

- разстройство, придружено с повишена температура и изпражнения с примеси на кръв и слуз (остра дизентерия);
- остър пристъп на улцерозен колит (улцерозно възпаление на дебелото черво);
- бактериално възпаление на червото, предизвикано от чревни бактерии, които преминават през стената на червото (напр. салмонела, шигела и кампилобактер).
- диария, възникнала след прием на широкоспектърни антибиотици (псевдомембранозен колит).

Предупреждения и предпазни мерки



При определени заболявания или състояния Лопедиум може да се използва само след консултация с Вашия лекар. Това се отнася също и ако страдате от гореспоменатите заболявания.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Лопедиум:

- ако причината за диарията Ви не може да бъде повлияна. Лопедиум спира диарията, но не елиминира причината за нея.
- ако страдате или сте страдали от чернодробно заболяване, тъй като метаболизмът на лоперамидов хидрохлорид може да бъде забавен при наличие на тежко чернодробно заболяване. В тези случаи трябва да използвате Лопедиум само след лекарска консултация. Ако страдате от чернодробно заболяване, трябва да използвате Лопедиум с повишено внимание, тъй като това може да доведе до възможно увреждане на нервната система.
- при загуба на големи количества течности и електролити, особено при деца. Сухота в устата може да бъде признак за дехидратация. В случай на дехидратация е възможно детето да има замайване и да започне да повръща. Прилагането на подходяща заместваща терапия от течности и соли (електролити) е най-важната мярка при наличие на диария. Лопедиум не трябва да се дава на деца на възраст между 2 и 6 години без лекарско предписание и наблюдение.
- ако сте пациент със СПИН и се лекувате с Лопедиум против диария. При най-ранна поява на подуване и тежест в коремната област, приемът на Лопедиум трябва да бъде спрял и да се консултирате с лекар. Съобщени са отделни случаи на токсичен мегаколон при пациенти със СПИН и инфекциозно възпаление на дебелото черво (колит), както с вирусен така и с бактериален произход, които са били лекувани с лоперамидов хидрохлорид.

Не приемайте този продукт за друго, освен за това, за което е показан да се използва (вижте точка 1) и никога не приемайте повече от препоръчителното количество (вижте точка 3). Има съобщения за сериозни сърдечни проблеми (чиито симптоми включват учестен или неравномерен пулс) при пациенти, които са приели прекалено много лоперамид, активната съставка на Лопедиум.

Спрете приема на Лопедиум:

- ако не настъпи подобрение в продължение на 48 часа след приема на лекарството и информирайте Вашия лекар,
- когато изпражненията станат по-твърди или когато липсва изхождане за повече от 12 часа;
- при поява на запек;
- ако имате подуване и тежест в корема, коремна болка, спазми, повръщане, запек и липса на газове (признак на чревна обструкция).

Не използвайте Лопедиум за повече от 14 дни без консултация с лекар.

При хора с опиоидна зависимост са описани злоупотреби и неправилна употреба на лоперамид като опиоиден заместител.

Деца и юноши

Деца под 2 години не трябва да бъдат лекувани с лекарства, съдържащи лоперамидов хидрохлорид, какъвто е Лопедиум.

Дозировката при деца на възраст между 2 и 6 години трябва да бъде съобразена с телесното им тегло. Лопедиум капсули не е подходящ за деца в тази възрастова група поради високото съдържание на активната съставка. За тази цел съществуват други лекарствени форми по лекарско предписание.

Лоперамид хидрохлорид не трябва да се дава на деца на възраст между 2 и 12 години без лекарско наблюдение и предписание.

Други лекарства и Лопедиум



Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или може да приемате други лекарства.

Нивата на лоперамидов хидрохлорид в кръвта могат да се повишат при едновременно приложение с:

- лекарства, които потискат собствения П-гликопротеин на организма (напр. хинидин, ритонавир, итраконазол и кетоназол)
- лекарства за понижаване на липидите в кръвта (гемфиброзил)
- лекарства, които потискат активността на стомаха и червата.

Приемането на хинидин, верапамил или кетоназол едновременно с Лопедиум предизвиква потискане на дишането.

Възможно е лекарства, които ускоряват транспорта на храната или на чревното съдържимо в стомашно-чревния тракт, да намалят ефекта на лоперамид.

Едновременната употреба на Лопедиум с перорален десмопресин (синтетичен аналог на хормона вазопресин за потискане на уринирането, прилаган при т.нар. безвкусен диабет) води до повишена концентрация на десмопресин в кръвта. Дозата на десмопресин трябва да бъде намалена, тъй като ефектът му може да стане твърде силен.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, мислите че може да сте бременна или планирате да имате дете, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете това лекарство.

Бременност

Приемът на Лопедиум през време на бременността не се препоръчва. Жени, които са бременни или кърмят, трябва да се консултират със своя лекар за подходящото лечение.

Кърмене

Не приемайте Лопедиум, ако кърмите, тъй като малки количества лоперамид може да преминат в кърмата. Попитайте Вашия лекар за подходящо лечение.

Шофиране и работа с машини

При диария, лекувана с Лопедиум, могат да се появят уморяемост, замаяност или сънливост. Затова се препоръчва повишено внимание при шофиране и работа с машини.

Лопедиум съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg), т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Лопедиум

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчва се следната дозировка, ако Вашият лекар не е предписал Лопедиум в друга схема на прием. Трябва да спазвате посочените указания за приложение иначе Лопедиум няма да действа правилно.

Възрастни

Остра диария



Препоръчителната начална доза е 2 капсули (съответстващо на 4 mg лоперамидов хидрохлорид), последвани от 1 капсула (2 mg) след всяко последващо изхождане с рядка консистенция.

Хронична диария

Препоръчителната начална доза е 2 капсули (4 mg); началната доза се коригира до достигане на 1-2 твърди изхождания дневно. Това обикновено се постига с поддържаща доза от 1-6 капсули (2 mg – 12 mg) лоперамидов хидрохлорид дневно.

Максималната доза за остра и хронична диария е 8 капсули (съответстващи на 16 mg лоперамидов хидрохлорид) дневно и не трябва да бъде надвишавана.

Деца и юноши на възраст от 6 до 17 години

Остра диария

Препоръчителната начална доза е 1 капсула (съответстваща на 2 mg лоперамидов хидрохлорид), последвани от 1 капсула (2 mg) след всяко последващо изхождане с рядка консистенция.

Хронична диария

Препоръчителната начална доза е 1 капсула (2 mg); началната доза се коригира до достигане на 1-2 твърди изхождания дневно. Това обикновено се постига с поддържаща доза от 1-6 капсули (2 mg – 12 mg) лоперамидов хидрохлорид дневно.

Максималната дневна доза за остра и хронична диария е 3 капсули (съответстващи на 6 mg лоперамидов хидрохлорид) на 20 kg телесно тегло и не трябва да бъде надвишавана.

Общата дневна доза не трябва да надвишава максимума от 8 капсули (съответстващи на 16 mg лоперамидов хидрохлорид) дневно.

Деца под 2 години

Лоперамидов хидрохлорид не трябва да се прилага при деца на възраст под 2 години.

Начин на приложение

За приложение през устата.

Твърдите желатинови капсули се приемат без да се дъвчат, заедно с малко вода.

Ако не се установява клинично подобрене до 48 часа след започване на лечение на острата диария, приемът на Лопедиум трябва да бъде преустановен и да се потърси консултация с лекар.

Лопедиум не трябва да се използва повече от 4 седмици без лекарско наблюдение.

При диария трябва да се вземат мерки за възстановяване на течностите и електролитите като най-важен лечебен способ, особено при деца.

Ако сте приели повече от необходимата доза Лопедиум

Ако сте приели прекалено много Лопедиум, веднага се свържете с лекар или болница за съвет. Симптомите може да включват: учестен пулс, неравномерен пулс, промени в пулса (тези симптоми може да имат потенциално сериозни, животозастрашаващи последици), скованост на мускулите, неkoordinирани движения, сънливост, затруднения при уриниране или слабо дишане, сухота в устата, коремна болка и спазми, гадене, повръщане, чревна непроходимост (илеус), забавяне на мисълта и емоциите (ступор), тесни зеници.

Деца реагира по-силно на големи количества Лопедиум от възрастните. Ако дете получи прекалено много от продукта или прояви някой от гореописаните симптоми, веднага се обадете на лекар. Деца са по-чувствителни към ефектите от страна на централната нервна система в сравнение с възрастните.



Ако възникнат симптоми на предозиране, трябва задължително да бъде потърсена консултация с лекар. Лечението е ориентирано към овладяване симптомите на предозиране, като по преценка може да се приложи съществуващия антидот налоксон.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако забравите да приемете Лопедиум

Не взимайте двойна доза, за да компенсирате забравената доза.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Следните нежелани лекарствени реакции са били съобщавани при употребата на лоперамидов хидрохлорид или при клинични проучвания или в постмаркетинговия период.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 човека)

- главоболие, замаяност, гадене, запек, образуване на газове в червата.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 човека)

- болка в горната и долната част на корема (вкл. спазми), коремни оплаквания, сухота в устата, повръщане, нарушено храносмилане (диспепсия), кожен обрив, сънливост.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 човека)

- тежест и подуване в коремната област, тесни зеници, алергична реакция, включително тежка алергична реакция, причиняваща затруднено дишане или замаяност (анафилактичен шок), загуба на съзнание, забавяне на мисълта и емоциите (ступор), понижено ниво на съзнание, повишен мускулен тонус, нарушение на координацията, миоза (свиване на зеницата), чревна непроходимост (илеус, паралитичен илеус); необичайно подуване на дебелото черво като усложнение на т.нар. хронична възпалителна чревна болест (мегаколон, токсичен мегаколон); парене на езика или болезнен език (глосодиния); подут корем, тежко кожно заболяване с образуване на мехури (като синдром на Стивън-Джонсън, токсична епидермална некролиза, еритема мултиформе); оток на езика или лигавиците поради задържане на течности в тъканите (ангиоедем); копривна треска, сърбеж, задържане на урина; умора

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- болка в горната част на корема, болка в корема, която преминава към гърба, чувствителност при допир на корема, повишена температура, учестен пулс, гадене, повръщане, които може да са симптоми на възпаление на панкреаса (остър панкреатит).

Ако получите някое от тях, спрете да използвате лекарството и веднага потърсете медицинска помощ.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1309 София, тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.



5. Как да съхранявате Лопедиум

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
Съхранявайте в картонената опаковка, на сухо място.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.
Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Лопедиум

- Активното вещество е лоперамидов хидрохлорид. Всяка твърда желатинова капсула съдържа 2 mg лоперамидов хидрохлорид.
- Другите съставки са: желатин, лактоза монохидрат, магнезиев стеарат, царевично нишесте, талк, оцветители - железен оксид, патент синьо и титанов диоксид.

Съвет към диабетиците:

1 твърда желатинова капсула съдържа 0,01 въглехидратни единици.

Как изглежда Лопедиум и какво съдържа опаковка

Оригинални опаковки, съдържащи 8 или 10 твърди желатинови капсули, опаковани в блистери от PP/Alu или PVC/PVDC/Alu.

Притежател на разрешението за употреба

Hexal AG

Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Германия

Производители

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Германия

Lek S.A.

50 C Domanieska Str., 02-672 Warsaw, Полша

S.C. Sandoz S.R.L.

7A Livezeni Street

540472 Targu Mures

Румъния

Дата на последно преразглеждане на листовката

ММ/ГГГГ

HEXAL AG е част от компанията

 **SANDOZ**

