

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### Loflatil 2 mg/125 mg comprimate filmate

Loperamidă/simeticonă

**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 nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

#### **1. Ce este Loflatil și pentru ce se utilizează**

Loflatil este un medicament combinat ce conține clorhidrat de loperamidă (substanță care reduce diareea prin încetinirea activității unui intestin hiperactiv) și simeticonă (substanță care eliberează gazele blocate în intestine ce provoacă crampe și balonare).

Loflatil este utilizat pentru tratamentul simptomatic al diareei acute la adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani, când diareea acută este asociată cu disconfort abdominal determinat de gazele intestinale ce produc meteorism, crampe abdominale sau flatulență.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Loflatil**

##### **Nu luați Loflatil:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la loperamidă, simeticonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament, enumerate la pct. 6;
- dacă aveți temperatura ridicată (de exemplu peste 38°C) sau sânge în scaune;
- dacă aveți un episod acut al unei afecțiuni inflamatorii a intestinului cum este colita ulcerativă;
- dacă aveți diaree severă după ce ați luat antibiotic;
- dacă suspectați o infecție intestinală;
- dacă sunteți constipat sau abdomenul pare tare sau umflat;
- la copii cu vârsta sub 12 ani.

##### **Atenționări și precauții**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să luați Loflatil.

Următoarele situații necesită o atenție deosebită:

- dacă aveți diaree (severă). Când aveți diaree, pierdeți multe lichide. De aceea, trebuie să înlocuiți lichidele pierdute (să beți mai multe lichide);
- dacă nu observați o îmbunătățire a stării clinice în cel mult 48 ore întrerupeți imediat tratamentul și informați medicul dumneavoastră;

- dacă aveți SIDA și sunteți tratați cu Loflatil pentru diaree, atunci când observați orice semn de balonare a abdomenului întrerupeți imediat tratamentul și informați medicul dumneavoastră;
- spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți insuficiență hepatică;

### **Loflatil împreună cu alte medicamente**

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

În special, informați-l pe medicul dumneavoastră dacă utilizați următoarele medicamente:

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

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără rețetă, deoarece Imodium Plus comprimate poate interacționa cu acestea.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți însărcinată, încercați să rămâneți însărcinată sau alăptați. Loflatil nu trebuie administrat în timpul sarcinii, în mod special în timpul primului trimestru.

Nu luați acest medicament dacă alăptați deoarece cantități mici din acest medicament trec în laptele matern. Discutați cu medicul dumneavoastră referitor la un tratament adecvat.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Acest medicament vă poate provoca o stare de amețală, oboseală sau somnolență. Dacă aveți aceste simptome nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

### **Informații importante privind unii excipienți din compoziția medicamentului**

Loflatil conține lactoză. Dacă aveți afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucozăgalactoză nu trebuie să utilizați acest medicament.

## **3. Cum să luați Loflatil**

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

Dacă starea dumneavoastră nu se îmbunătățește după două zile de tratament, întrerupeți administrarea Loflatil și contactați medicul dumneavoastră.

- Înghițiți numărul corect de comprimate, întregi, cu un pahar de apă.
- Loflatil este destinat numai pentru administrare orală.
- Nu depășiți doza și durata tratamentului recomandate.

### ***Adulți cu vârsta peste 18 ani***

Doza inițială recomandată este de 2 comprimate, urmată de 1 comprimat după fiecare scaun diareic. A nu se depăși doza de 4 comprimate pe zi. Durata maximă de utilizare - nu mai mult de două zile.

### ***Adolescenți cu vârsta cuprinsă între 12-18 ani***

Doza inițială recomandată este de 1 comprimat, urmată de 1 comprimat după fiecare scaun diareic. A nu se depăși doza de 4 comprimate pe zi. Durata maximă de utilizare - nu mai mult de două zile.

### ***Copii cu vârsta sub 12 ani***

Loflatil nu se administrează la copiii cu vârsta sub 12 ani.

### ***Vârstnici***

Nu este necesară ajustarea dozelor la pacienții vârstnici.

### ***Tulburări ale funcției renale***

Nu este necesară o ajustare a dozelor la pacienții cu tulburări ale funcției renale.

### ***Tulburări ale funcției hepatice***

Loflatil se va utiliza cu precauție, datorită unei metabolizări reduse la pacienții cu tulburări ale funcției hepatice.

### **Dacă luați mai mult Loflatil decât trebuie**

Dacă ați luat sau credeți că ați luat mai mult Loflatil decât trebuie (supradozaj), spuneți imediat medicului dumneavoastră sau prezentați-vă la cea mai apropiată unitate medicală. Luați cu dumneavoastră prospectul și ambalajul, chiar dacă acesta din urmă este gol.

Dacă ați luat o doză mai mare decât cea recomandată pot să apară: modificări ale stării de conștiință, tulburări de coordonare, somnolență, rigiditate a mușchilor, probleme de respirație, constipație, retenție de urină și oprirea mișcărilor intestinului. Unele manifestări pot fi mai intense în cazul copiilor sau al persoanelor cu afecțiuni ale ficatului.

### **Dacă uitați să luați Loflatil**

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

Reacțiile adverse posibile la utilizarea acestui medicament:

- *reacții adverse frecvente (afectează între 1 și 10 utilizatori din 100):* cefalee, disgeuzie (schimbare în percepția gustului), greață.
- *reacții adverse mai puțin frecvente (afectează între 1 și 10 utilizatori din 1000):* somnolență, amețelă, constipație, durere abdominală, disconfort abdominal, dureri la nivelul abdomenului superior, vărsături, constipație, distensie abdominală, dispepsie, flatulență, xerostomie (uscăciune la nivelul gurii), erupție cutanată, astenie (oboseală).
- *reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):* reacție de hipersensibilitate șoc anafilactic, reacție anafilactoidă, pierderea cunoștinței, scăderea gradului de cunoștință, stupoare (uimire), hipertonie, probleme de coordonare, amețeli, mioză (contractie pronunțată a pupilei), ileus, inclusiv megacolon toxic, erupție buloasă (inclusiv

sindromul Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică și eritem polimorf bulos), angioedem, urticarie, prurit, retenție urinară, oboseală.

### **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 prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

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

### **5. Cum se păstrează Loflatil**

A se păstra la loc uscat, ferit de lumină, la temperaturi sub 25°C.

A nu se lăsa 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.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține Loflatil**

Substanțele active sunt loperamidă (sub formă de clorhidrat de loperamidă) și simeticonă. Fiecare comprimat filmat conține loperamidă 2 mg și simeticonă 125 mg.

Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, silicat de aluminiu și magneziu, lactoză monohidrat, fosfat de calciu dibazic, dioxid de siliciu coloidal, povidonă K-30, acid stearic, croscarmeloză sodică, Opadry II galben 85G52482.

#### **Cum arată Loflatil și conținutul ambalajului**

Comprimate filmate alungite, de culoare galbenă, cu incizie pe una dintre fețe.

Cutii de carton ce conțin 1 sau 10 strip-uri/blistere a câte 10 comprimate filmate și prospectul pentru utilizator/pacient.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.  
SP-289(A), RIICO Industrial Area,  
Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan),  
India

#### **Fabricantul**

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.  
SP-289(A), RIICO Industrial Area,  
Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan),  
India

**Acest prospect a fost revizuit în.Martie 2020**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md>