

Prospect: Informații pentru pacient

LOPERAMID 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.

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

1. Ce este Loperamid și pentru ce se utilizează

Loperamid conține în calitate de substanță activă clorhidratul de loperamidă, care face parte din grupul medicamentelor antipropulsive, inhibitori ai peristaltismului (care reduce diareea prin încetinirea activității unui intestin hiperactiv).

În caz de diaree, Loperamid face scaunele mai consistente și mai puțin frecvente.

Puteți să utilizați Loperamid pentru un episod brusc (acut) de diaree sau diaree de lungă durată (cronică). De asemenea, vi se poate recomanda Loperamid dacă vi s-a îndepărtat o parte din intestin, pentru că aceasta poate produce frecvent diaree.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Loperamid

Nu luați Loperamid:

- dacă aveți hipersensibilitate la loperamidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6);
- la copii cu vârsta sub 6 ani;
- dacă aveți dizenterie acută (scaun lichid cu sânge și febră) sau alte infecții ale tractului digestiv, produse de microorganisme agresive, inclusiv *Salmonella*, *Shigella* și *Campylobacter*;
- dacă aveți intestinul bocat (ocluzie intestinală) sau dacă medicul v-a spus că încetinirea activității intestinului trebuie evitată, de exemplu, dacă sunteți constipat sau abdomenul dumneavoastră este balonat;
- dacă aveți o inflamație a intestinului (de exemplu diverticuloză, colită ulceroasă acută sau enterocolită pseudomembranoasă ca rezultat al utilizării antibioticelor);
- în primele trei luni de sarcină;
- dacă alăptați.

Atenționări și precauții

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

- Informați medicul dumneavoastră dacă aveți probleme cu ficatul; este posibil să aveți nevoie de îngrijire medicală atentă cât timp luați Loperamid.
- La apariția constipației sau balonării abdomenului întrerupeți imediat tratamentul cu Loperamid și informați medicul dumneavoastră.
- Tratamentul cu loperamidă este un tratament simptomatic, ceea ce înseamnă că Loperamid poate face scaunele mai consistente și mai puțin frecvente, însă nu va trata cauza diareei. Ori de câte ori este posibil, cauza diareii trebuie, de asemenea, tratată.
- Când aveți diaree, pierdeți multe lichide. De aceea, trebuie să înlocuiți lichidele pierdute (să beți mai multe lichide ca de obicei). Acest lucru este important în special pentru copiii mici. Farmacistul va fi în măsură să vă ofere o pulbere specială care conține zahăr și săruri. Când este adăugată în apă, aceasta va înlocui sărurile pe care le-ați pierdut în cursul unui episod diareic.
- În cazul unui atac brusc (acut) de diaree, Loperamid va opri de obicei simptomele în decurs de 48 ore. Dacă lucrurile nu se petrec așa, întrerupeți tratamentul și adresați-vă medicului dumneavoastră.
- Nu utilizați Loperamid în caz de diaree asociată cu eliminări sanguinolente sau febră.
- Dacă aveți SIDA și sunteți tratați cu Loperamid pentru diaree, dacă aveți orice semn de balonare a abdomenului sau bombare a acestuia, întrerupeți tratamentul cu Loperamid imediat și informați medicul dumneavoastră. Au fost raportate cazuri izolate de colită infecțioasă și megacolon toxic, produs de microorganisme bacteriene și virale, tratate cu loperamidă.
- Respectați dieta pe perioada tratamentului cu Loperamid.
- Nu utilizați Loperamid pentru a înlocui opioidele.

Loperamid împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv cele eliberate fără prescripție medicală.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați oricare din aceste medicamente:

- chinidină (pentru tratarea tulburărilor de ritm cardiac);
- ritonavir (medicament folosit pentru tratarea infecției cu HIV);
- itraconazol sau ketoconazol (pentru tratamentul infecțiilor fungice);
- gemfibrozil (pentru tratamentul valorilor crescute ale colesterolului);
- desmopresină administrată oral (pentru tratamentul urinării excesive);
- medicamente care încetinesc sau accelerează activitatea stomacului și intestinelor.

Loperamid împreună cu alimente, băuturi și alcool

Este necesar să beți mai multe lichide în timpul administrării Loperamid.

Sarcina și alăptarea

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.

Nu luați Loperamid în primele trei luni de sarcină. În perioada ulterioară puteți lua Loperamid doar dacă medicul decide că beneficiul terapeutic pentru dumneavoastră prevalează riscul potențial pentru făt.

Nu se recomandă să utilizați Loperamid dacă alăptați, pentru că în laptele dumneavoastră pot să ajungă cantități mici de Loperamid.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

La utilizarea acestui medicament este posibil să prezentați oboseală, amețeață sau somnolență, de aceea se recomandă să evitați să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

Informații importante privind unele componente ale Loperamid

Loperamid conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a utiliza acest medicament.

Învelișul capsulelor Loperamid conține negru strălucitor BN (E151), p-hidroxibenzoat de metil, p-hidroxibenzoat de n-propil, care pot provoca reacții alergice.

3. Cum să luați Loperamid

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.

Doze

Adulți, inclusiv vârstnici și copii cu vârsta peste 6 ani:

Diaree acută: doza inițială este de 2 capsule (4 mg) pentru adulți și 1 capsulă (2 mg) pentru copii, ulterior câte 1 capsulă (2 mg) după fiecare defecație în caz de scaun lichid.

Diaree cronică: doza inițială este de 2 capsule (4 mg) pentru adulți și 1 capsulă (2 mg) pentru copii; această doză ulterior se ajustează individual până la obținerea a 1-2 scaune solide pe zi, ceea ce se realizează de obicei cu o doză de întreținere de la 1 până la 6 capsule pe zi.

Doza zilnică maximă. În diaree acută și cronică la adulți – 8 capsule (16 mg) pe zi; la copii ea se va corela cu greutatea corporală: 3 capsule/20 kg corp – dar fără a depăși 8 capsule (16 mg).

Dacă scaunele devin normale sau dacă nu a fost eliminat un scaun timp de 12 ore, opriți administrarea de Loperamid.

Copii cu vârsta până la 6 ani

Loperamid nu se recomandă la copii cu vârsta sub 6 ani.

Pacienți cu afecțiuni grave ale rinichilor sau ficatului

Nu este necesară ajustarea dozei, dacă aveți afecțiuni grave ale rinichilor.

Dacă aveți afecțiuni grave ale ficatului, este posibil ca eliminarea loperamidei din organism să se facă mai lent, motiv pentru care Loperamid trebuie utilizat cu precauție.

Mod de administrare:

Se administrează pe cale orală, în orice perioadă a zilei.

Capsulele trebuie înghițite cu o cantitate suficientă de lichid.

Dacă luați mai mult Loperamid decât trebuie

Dacă ați luat prea mult Loperamid, adresați-vă medicului dumneavoastră, în special dacă aveți oricare dintre următoarele simptome: mișcări necoordonate, somnolență, îngustarea pupilelor, rigiditate musculară sau respirație superficială.

Copiii reacționează mai puternic decât adulții la doze mari de Loperamid. Dacă un copil a luat o cantitate prea mare de medicament sau dacă apar oricare dintre simptomele de mai sus, adresați-vă imediat medicului.

Dacă uitați să luați Loperamid

Dacă uitați să luați medicamentul sau ați luat o doză mai mică decât cea recomandată aceasta trebuie administrată cât mai curînd posibil sau luați următoarea doză la ora obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Loperamid

Înteruperea prematură a tratamentului nu vă afectează în mod direct, dar este posibil ca vindecarea afecțiunii pentru care ați utilizat Loperamid să apară mai târziu.

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.

Dacă apar aceste reacții adverse grave, opriți utilizarea medicamentului și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital:

- umflarea (edemul) mucoaselor, pielii, țesutului subcutanat, dificultăți de respirație și înghițire (edem angioneurotic), inclusiv șoc anafilactic (o reacție alergică bruscă, gravă și uneori letală caracterizată prin dificultăți în respirație, scăderea bruscă a tensiunii arteriale și umflare/tumefiere bruscă);
- apariția bulelor pe mucoasa gurii, gâtului, ochilor, organelor genitale și alte zone ale pielii și mucoaselor (sindromul Stevens-Johnson sau eritem exsudativ multiform);
- desprinderea unor suprafețe extinse de piele în locurile legăturii dermoepidermice. Pielea afectată pare opărită cu apă clocotită (necroliză epidermică toxică sau sindromul Lyell).

Reacțiile adverse din cadrul studiilor clinice

Diaree acută

Reacții adverse, care apar la mai mulți de 1 din 100 persoane:

- grețuri, constipație, flatulență.

Reacții adverse, care apar până la 1 din 100 persoane:

- amețeli;

- gură uscată, dureri abdominale, vomă, disconfort abdominal, dureri în partea superioară a abdomenului, distensie abdominală;

- erupții cutanate.

Diaree cronică

Reacții adverse, care apar la mai mulți de 1 din 100 persoane:

- amețeli;

- grețuri, constipație, flatulență.

Reacții adverse, care apar până la 1 din 100 persoane:

- dureri de cap;
- dureri abdominale, gură uscată, disconfort abdominal, manifestări dispeptice.

Reacțiile adverse, înregistrate în perioada de după punerea pe piață

Reacții adverse foarte rare (care apar până la 1 din 10 000 persoane)

- reacții alergice (de hipersensibilitate), reacții anafilactice și anafilactoid;
- tulburări de coordonare a mișcării, confuzie, tonus muscular sporit, pierderea conștienței, stupoare, somnolență;
- îngustarea pupilei;
- obstucție intestinală (ileus);
- dilatarea intestinului (megacolon, inclusiv megacolon toxic);
- senzațiede arsură la nivelul gurii (glosodinie);
- mâncărime, urticarie;
- dificultăți de urinare;
- oboseală.

Un șir de reacții adverse, semnalate atât în cadrul studiilor clinice, cât și în perioada postmarketing, sunt simptome frecvente ale însuși sindromului diareic (durere/disconfort abdominal, grețuri, vomă, xerostomie, oboseală, somnolență, amețeli, constipații și meteorism). Aceste simptome deseori e complicat de a le delimita de reacțiile adverse la medicament.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

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

5. Cum se păstrează Loperamid

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister după „Exp:”.

Nu aruncați nici un medicament pe cale 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

Substanța activă este clorhidrat de loperamidă.

Fiecare capsulă conține clorhidrat de loperamidă 2 mg.

Celelalte componente sunt:

- conținutul capsulei: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, talc, stearat de magneziu.

- învelișul capsulei: dioxid de titan (E 171), galben de chinolină (E 104), indigotină (E 132), albastru strălucitor (E 133), negru strălucitor BN (E151), gelatină, p-hidroxibenzoat de metil și p-hidroxibenzoat de n-propil.

Cum arată Loperamid și conținutul ambalajului

Capsule operculate de formă cilindrică, cu capete emisferice, cu suprafața netedă, lucioasă. Mărimea capsulei – Nr. 2.

Culoarea capsulei: corpul albastru-verzui și capacul albastru-închis.

Aspectul conținutului capsulei: pulbere de culoare albă sau aproape albă, fără miros sau cu miros slab caracteristic.

Câte 10 capsule în blister din folie PVC sudată cu folia de aluminiu.

Câte 2 blistere împreună cu prospectul pentru pacient în cutie individuală de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

ÎCS EUROFARMACO SA

MD-6826, șos. Chișinău-Hîncești, 10

s. Sociteni, r-nul Ialoveni,

Republica Moldova

tel./fax: (+373) 26 87 60 63

Fabricantul

ÎCS EUROFARMACO SA,

MD-6826, șos. Chișinău-Hîncești, 10

s. Sociteni, r-nul Ialoveni,

Republica Moldova

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2019

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