

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Loper, 2 mg, tabletki *Loperamidi hydrochloridum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 2 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Loper i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Loper
3. Jak stosować lek Loper
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Loper
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Loper i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Loper jest loperamidu chlorowodorek.

Loperamidu chlorowodorek jest doustnym lekiem przeciwbiegunkowym.

Zmniejsza perystaltykę jelit, wydłuża czas przechodzenia treści pokarmowej przez jelita. Ponadto zwiększa spoczynkowe napięcie zwieracza odbytu, jednocześnie zmniejszając natychmiastową potrzebę wypróżnienia (parcie na stolec).

Wskazania do stosowania

Lek Loper jest wskazany w objawowym leczeniu ostrej i przewlekłej biegunki.

U pacjentów z wytworzoną przetoką jelita krętego lek Loper może być stosowany w celu zmniejszenia liczby i objętości stolców oraz zwiększenia ich konsystencji.

Lek Loper jest przeznaczony do stosowania wyłącznie u osób dorosłych i dzieci w wieku powyżej 6 lat.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Loper

Kiedy nie stosować leku Loper

- Jeśli pacjent ma uczulenie na loperamidu chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- U dzieci w wieku poniżej 6 lat.
- Jako leczenia zasadniczego: u pacjentów z ostrą czerwonką, która charakteryzuje się obecnością krwi w kale i wysoką gorączką; u pacjentów z ostrym rzutem wrzodziejącego zapalenia jelit; u pacjentów z bakteryjnym zapaleniem jelita cienkiego i okrężnicy spowodowanym chorobotwórczymi bakteriami z rodzaju *Salmonella*, *Shigella* i *Campylobacter*; u pacjentów

z rzekomobłoniastym zapaleniem jelit, związanym z podawaniem antybiotyków o szerokim zakresie działania.

- W przypadkach, w których należy unikać zwolnienia perystaltyki jelit, z powodu możliwego ryzyka wystąpienia ciężkich powikłań, w tym niedrożności jelit, rozszerzenia okrężnicy i toksycznego rozszerzenia okrężnicy. Stosowanie leku Loper należy natychmiast przerwać w przypadku wystąpienia zaparcia, wzdęcia brzucha lub niedrożności jelit.

Leczenie biegunki lekiem Loper jest leczeniem wyłącznie objawowym. W każdym przypadku, w którym możliwe jest ustalenie przyczyny biegunki, gdy jest to uzasadnione (lub wskazane), lekarz zaleci odpowiednie leczenie.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Loper należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

U pacjentów z biegunką, szczególnie u dzieci może wystąpić odwodnienie i nadmierna utrata elektrolitów. Dlatego w czasie biegunki należy przyjmować większą niż zwykle ilość płynów, aby uzupełnić te niedobory.

Jeśli po podaniu leku w ostrej biegunce, w ciągu 48 godzin objawy nie ustąpią, należy przerwać podawanie leku Loper i skonsultować się z lekarzem.

Pacjenci z AIDS, stosujący lek z powodu biegunki, w razie pojawienia się najwcześniejszych objawów wzdęcia brzucha powinni natychmiast przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem. Opisywano pojedyncze przypadki wystąpienia toksycznego rozszerzenia okrężnicy u pacjentów z AIDS i jednoczesnym zakaźnym zapaleniem okrężnicy wywołanym zarówno przez wirusy, jak i bakterie, leczonych loperamidem chlorowodorkiem.

Loper a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Szczególnie ważne jest poinformowanie lekarza lub farmaceuty o przyjmowaniu:

- rytonawiru,
- chinidyny,
- desmopresyny podawanej doustnie,
- itrakonazolu lub ketokonazolu,
- gemfibrozylu.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lekarz powinien dokładnie rozważyć przewidywane korzyści dla matki względem potencjalnego ryzyka wiążącego się ze stosowaniem leku Loper przez kobiety w ciąży, szczególnie w pierwszym trymestrze.

Nie zaleca się stosowania leku Loper w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W przebiegu biegunki leczonej loperamidem mogą wystąpić: zmęczenie, zawroty głowy lub senność. Dlatego należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Lek Loper zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Loper

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jeśli w ciągu 48 godzin po zastosowaniu leku Loper objawy nie ustąpią albo nasilą się i (lub) pojawiają się inne (np. gorączka), należy koniecznie zasięgnąć porady lekarskiej.

Dawkowanie

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 6 lat

Ostra biegunka: początkowa dawka – 2 tabletki (4 mg) dla dorosłych i 1 tabletką (2 mg) dla dzieci, a następnie 1 tabletką (2 mg) po każdym kolejnym luźnym stolcu.

Przewlekła biegunka: początkowa dawka – 2 tabletki (4 mg) na dobę dla dorosłych i 1 tabletką (2 mg) na dobę dla dzieci; tę początkową dawkę należy zmodyfikować aż do momentu uzyskania od 1 do 2 normalnych stolców na dobę, co zazwyczaj osiąga się poprzez stosowanie dawki podtrzymującej wynoszącej od 1 do 6 tabletek (od 2 do 12 mg) na dobę.

Dawka maksymalna w ostrej i przewlekłej biegunce – 8 tabletek (16 mg) na dobę dla dorosłych i dzieci. U dzieci dawka leku musi być dostosowana do masy ciała (3 tabletki/20 kg mc./dobę) – jednak nie więcej niż 8 tabletek (16 mg) na dobę.

Nie należy stosować dawki większej niż maksymalna zalecana dawka.

Stosowanie leku Loper u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby i (lub) nerek

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby należy stosować lek z ostrożnością i uważnie obserwować, czy nie występują u nich objawy toksycznego wpływu na ośrodkowy układ nerwowy (takie jak bóle głowy, zawroty głowy, senność, utrata świadomości, ośpienie, obniżony poziom świadomości, zwiększone napięcie mięśni, nieprawidłowa koordynacja).

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek nie jest konieczna modyfikacja dawkowania.

Stosowanie leku Loper u dzieci

Nie należy stosować leku Loper u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Stosowanie leku u dzieci w wieku powyżej 6 lat, patrz punkt 3.

Stosowanie leku Loper u osób w podeszłym wieku

U osób w podeszłym wieku nie jest konieczna modyfikacja dawkowania.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Loper

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Objawy

W przypadku przedawkowania mogą wystąpić następujące objawy: osłupienie, zaburzenia koordynacji ruchowej, senność, zwężenie źrenic, nadmierne napięcie mięśniowe, depresja oddechowa (tzn. spłycenie i zwolnienie oddechu), zatrzymanie moczu oraz niedrożność jelit (objawiająca się bólem brzucha, wymiotami, wzdęciami i zaparciem). Dzieci mogą być bardziej wrażliwe niż dorośli na toksyczne działanie leku na ośrodkowy układ nerwowy.

Leczenie

W przypadku wystąpienia objawów przedawkowania jako antidotum lekarz może podać nalokson. Ponieważ czas działania loperamidu jest dłuższy niż naloksonu (1 do 3 godzin), może być wskazane powtórne podanie naloksonu. Dlatego też pacjent powinien pozostawać pod ścisłą kontrolą przez

przynajmniej 48 godzin w celu wykrycia ewentualnego zahamowania czynności ośrodkowego układu nerwowego.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Wiele działań niepożądanych związanych ze stosowaniem loperamidu jest częstymi objawami zespołów biegunkowych (dyskomfort i ból w jamie brzusznej, nudności, wymioty, suchość w jamie ustnej, zmęczenie, senność, zawroty głowy, zaparcie, wzdęcia z oddawaniem wiatrów). Często objawy te trudno jest odróżnić od działań niepożądanych stosowanego leku.

Częstość występowania działań niepożądanych przedstawiono zgodnie z następującym schematem:

Często	występują u 1 do 10 na 100 pacjentów
Niezbyt często	występują u 1 do 10 na 1 000 pacjentów
Rzadko	występują u 1 do 10 na 10 000 pacjentów

W badaniach klinicznych dotyczących leczenia ostrej biegunki

Często zgłaszano: ból głowy, zatwardzenie, wzdęcia i nudności.

Niezbyt często zgłaszano: zawroty głowy, suchość w jamie ustnej, ból i dolegliwości w obrębie brzucha, wymioty, ból nadbrzusza oraz wysypkę.

Rzadko zgłaszano: zwiększenie obwodu brzucha.

W badaniach klinicznych dotyczących leczenia przewlekłej biegunki

Często zgłaszano: zawroty głowy, wzdęcia, zatwardzenie i nudności

Niezbyt często zgłaszano: ból głowy, suchość w jamie ustnej, ból i dolegliwości w obrębie brzucha oraz niestrawność.

Po wprowadzeniu loperamidu do obrotu

Często zgłaszano: bóle i zawroty głowy oraz zatwardzenie, nudności i wzdęcia.

Niezbyt często zgłaszano: bezsenność, bóle i dolegliwości w obrębie brzucha, suchość w ustach, ból w nadbrzuszu, wymioty i niestrawność oraz wysypkę.

Rzadko zgłaszano: zaburzenia układu odpornościowego (reakcja nadwrażliwości, reakcja anafilaktyczna oraz anafilaktoidalna), zaburzenia układu nerwowego (nieprawidłowa koordynacja, obniżony poziom świadomości, utrata świadomości, hipertonia – zwiększone napięcie mięśni, ośpienie), zaburzenia układu pokarmowego (niedrożność jelita, rozszerzenie okrężnicy, pieczenie języka), zwiększenie obwodu brzucha, zaburzenia skóry i tkanki podskórnej (obrzęk naczynioruchowy, wysypka pęcherzowa, świąd, pokrzywka) oraz zwężenie źrenicy, zatrzymanie moczu i zmęczenie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Loper

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Loper

Substancją czynną leku jest loperamidu chlorowodorek.
Jedna tabletką zawiera 2 mg loperamidu chlorowodoru.

Pozostałe składniki leku to:

skrobia kukurydziana, laktoza jednowodna, powidon K-30, błękit brylantowy FCF (E133), żółcień chinolinowa (E104), magnezu stearynian, talk, krzemionka koloidalna bezwodna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A).

Jak wygląda lek Loper i co zawiera opakowanie

Lek Loper ma postać tabletek barwy lekko zielonej, o kształcie kapsułki, obustronnie wypukłych.

Opakowanie leku zawiera 10 tabletek w blistrze PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

SUN-FARM Sp. z o.o.
ul. Dolna 21
05-092 Łomianki

Wytwórca

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Strasse 15
06796 Brehna

SUN-FARM Sp. z o.o.
Człekówka 75
05-340 Kołbiel

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10.2015