

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Loperamid Pure Medic, 2 mg, kapsułki twarde

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 Loperamid Pure Medic i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Loperamid Pure Medic
3. Jak stosować lek Loperamid Pure Medic
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Loperamid Pure Medic
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Loperamid Pure Medic i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Loperamid Pure Medic jest loperamidu chlorowodorek, substancja o działaniu przeciwbiegunkowym. Lek zmniejsza perystaltykę jelit, wydłuża czas przechodzenia treści pokarmowej przez jelita, zmniejsza wydalanie wody i elektrolitów oraz zmniejsza natychmiastową potrzebę wypróżniania (parcie na stolec).

Lek Loperamid Pure Medic stosuje się:

- w objawowym leczeniu ostrej biegunki u dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i starszej;
- w objawowym leczeniu ostrych epizodów biegunki związanych z zespołem jelita drażliwego u osób dorosłych, w wieku 18 lat i starszych, po wstępnej diagnozie postawionej przez lekarza.

Jeśli po upływie 2 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Loperamid Pure Medic

Kiedy nie stosować leku Loperamid Pure Medic:

- jeśli pacjent ma uczulenie na loperamidu chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6),
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat,
- u pacjentów ze zdiagnozowanym zespołem jelita drażliwego (ang. *Irritable Bowel Syndrome* – IBS) w wieku poniżej 18 lat,
- u pacjentów z ostrą czerwönką, która charakteryzuje się obecnością krwi w kale i wysoką

- gorączką,
- u pacjentów z ostrym rzutem wrzodziejącego zapalenia jelita grubego,
- u pacjentów z bakteryjnym zapaleniem jelit i okrężnicy wywołanym przez chorobotwórcze bakterie z rodzaju *Salmonella*, *Shigella* i *Campylobacter*,
- u pacjentów z rzekomobłoniastym zapaleniem jelit, związanym z podawaniem antybiotyków o szerokim zakresie działania,
- jeśli pacjent powinien unikać zwolnienia perystaltyki jelit. W takim przypadku istnieje ryzyko wystąpienia ciężkich powikłań, w tym niedrożności jelita, rozszerzenia okrężnicy i toksycznego rozszerzenia okrężnicy. Stosowanie leku Loperamid Pure Medic należy natychmiast przerwać w razie wystąpienia zaparcia, rozdęcia brzucha lub niedrożności jelit.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Loperamid Pure Medic należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

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

Jeżeli po podaniu leku w ostrej biegunce w ciągu 48 godzin objawy nie ustępują, należy przerwać podawanie leku Loperamid Pure Medic i skonsultować się z lekarzem.

Pacjenci z AIDS stosujący lek Loperamid Pure Medic z powodu biegunki, w razie pojawienia się najwcześniejszych objawów rozdęcia brzucha powinni natychmiast przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem. U pacjentów z AIDS i zakaźnym zapaleniem okrężnicy, wywołanym zarówno przez wirusy, jak i bakterie opisywano pojedyncze przypadki wystąpienia toksycznego rozszerzenia okrężnicy podczas stosowania loperamidu.

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lek Loperamid Pure Medic należy stosować z ostrożnością z powodu zmniejszenia metabolizmu związanego z efektem pierwszego przejścia przez wątrobę. U tych pacjentów może dojść do względnego przedawkowania leku, prowadzącego do toksycznego działania na ośrodkowy układ nerwowy.

Nie należy przyjmować tego leku w celu niezgodnym z jego wskazaniem do stosowania (patrz punkt 1) ani w dawkach większych niż zalecane (patrz punkt 3). U pacjentów przyjmujących zbyt duże dawki loperamidu (substancji czynnej leku Loperamid Pure Medic) notowano występowanie ciężkich zaburzeń pracy serca (m.in. przyspieszony lub nieregularny rytm serca).

Leczenie biegunki lekiem Loperamid Pure Medic jest leczeniem wyłącznie objawowym.

W każdym przypadku, w którym możliwe jest ustalenie przyczyny biegunki, gdy jest to uzasadnione (lub wskazane), lekarz zaleci odpowiednie leczenie.

Pacjenci ze zdiagnozowanym przez lekarza zespołem jelita drażliwego (ang. IBS), przed przyjęciem leku powinni omówić leczenie z lekarzem lub farmaceutą.

Dzieci i młodzież

Leku Loperamid Pure Medic nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat, ani u pacjentów z zespołem jelita drażliwego w wieku poniżej 18 lat.

Lek Loperamid Pure Medic a inne leki

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

W szczególności należy poinformować lekarza lub farmaceutę o przyjmowaniu:

- rytonawiru (leku stosowanego w leczeniu zakażenia wirusem HIV),
- chinidyny (leku stosowanego w leczeniu nieprawidłowego rytmu serca lub malarii),
- desmopresyny podawanej doustnie (leku stosowanego w leczeniu nadmiernego oddawania moczu),
- itraconazolu lub ketokonazolu (leków stosowanych w leczeniu infekcji grzybiczych),
- gemfibrozylu (leku stosowanego w leczeniu wysokiego stężenia cholesterolu).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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.

Małe ilości loperamidu mogą przenikać do mleka kobiecego, dlatego nie zaleca się stosowania leku w okresie karmienia piersią.

Pacjentki w ciąży lub karmiące piersią powinny skonsultować się z lekarzem w celu ustalenia właściwego leczenia. Nie zaleca się podawania leku Loperamid Pure Medic w czasie ciąży, zwłaszcza w pierwszym trymestrze ciąży.

Na podstawie badań można spodziewać się braku wpływu loperamidu, stosowanego w dawkach terapeutycznych, na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas leczenia biegunki loperamidem mogą wystąpić: ograniczona świadomość, zmęczenie, zawroty głowy lub senność, dlatego też należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Loperamid Pure Medic zawiera laktozę

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

3. Jak stosować lek Loperamid Pure Medic

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lek Loperamid Pure Medic należy stosować doustnie, popijając płynem.

Dawkowanie

Biegunka może ustąpić po jednej dawce. Wówczas nie należy dłużej stosować leku. Podczas biegunki należy pić więcej płynów niż zwykle. Jest to szczególnie ważne w przypadku młodzieży, osób starszych i pacjentów osłabionych.

Biegunka ostra:

Dorośli i młodzież w wieku 12 lat i starsza

Początkowa dawka to 2 kapsułki (4 mg), a następnie 1 kapsułka (2 mg) po każdym luźnym wypróżnieniu. Zazwyczaj stosowana dawka to 3-4 kapsułki (6 mg – 8 mg) na dobę. Maksymalna dawka dobową nie powinna być większa niż 6 kapsułek (12 mg).

Jeśli w leczeniu ostrej biegunki objawy nasilą się lub nie ustąpią w ciągu 48 godzin po zastosowaniu leku Loperamid Pure Medic, należy przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem.

Objawowe leczenie ostrych epizodów biegunki związanych z zespołem jelita drażliwego:

Dorośli (osoby w wieku 18 lat i starsi)

Początkowo 2 kapsułki (4 mg), a następnie 1 kapsułka (2 mg) po każdym luźnym stolcu lub zgodnie z

zaleceniami lekarza. Maksymalna dawka dobowa nie powinna być większa niż 6 kapsulek (12 mg).

Jeśli pacjent stosuje ten lek w celu kontroli epizodów biegunki związanej ze zdiagnozowanym zespołem jelita drażliwego i w ciągu 48 godzin nie występuje poprawa kliniczna, lek należy odstawić i skonsultować się z lekarzem. Pacjenci powinni również skonsultować się z lekarzem, jeśli objawy ulegną zmianie lub jeśli nawracające epizody biegunki trwają dłużej niż dwa tygodnie.

Dzieci

Leku Loperamid Pure Medic nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat, ani nie stosować u pacjentów z zespołem jelita drażliwego w wieku poniżej 18 lat.

Stosowanie leku Loperamid Pure Medic u osób w podeszłym wieku

U osób w podeszłym wieku nie jest konieczna modyfikacja dawkowania.

Stosowanie leku Loperamid Pure Medic u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

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

Stosowanie leku Loperamid Pure Medic u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby należy stosować lek pod kontrolą lekarza, ponieważ należy zachować ostrożność i uważnie obserwować, czy nie występują u nich objawy toksyczności ze strony ośrodkowego układu nerwowego.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Loperamid Pure Medic

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza po poradę lub zgłosić się do najbliższego szpitala.

W przypadku przedawkowania mogą pojawić się następujące objawy:

przyspieszona akcja serca, nieregularny rytm serca, zmiany rytmu serca (objawy te mogą mieć ciężkie, zagrażające życiu następstwa), sztywność mięśni, nieskoordynowane ruchy, senność, trudności w oddawaniu moczu, płytki oddech, zwolnienie oddechu.

U dzieci reakcja na przyjęcie dużych ilości leku Loperamid Pure Medic jest silniejsza niż u osób dorosłych. Jeśli dziecko przyjmie zbyt dużą dawkę leku lub wystąpi u niego którykolwiek z wymienionych wyżej objawów, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Mogą wystąpić również inne objawy przedawkowania, takie jak: osłupienie, zaparcie, zwężenie źrenic, niedrożność jelit objawiająca się bólem brzucha, nudnościami i wymiotami

Pominięcie zastosowania leku Loperamid Pure Medic

W przypadku pominięcia dawki, należy przyjąć dawkę po następnym luźnym stolcu (wypróżnieniu). Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Jeżeli wystąpią poniżej opisane działania niepożądane, należy zaprzestać stosowania leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem, gdyż wymagają one natychmiastowego leczenia.

Rzadko (może dotyczyć 1 na 1000 osób):

- reakcje nadwrażliwości, reakcja anafilaktyczna (w tym wstrząs anafilaktyczny), reakcja anafilaktoidalna, obrzęk naczynioruchowy,
- wysypka pęcherzowa, złuszczenie dużych płatów naskórka (w tym zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna nekroliza naskórka [zespół Lyella], rumień wielopostaciowy), świąd, pokrzywka,
- utrata świadomości, osłupienie lub obniżony poziom świadomości, zwiększenie napięcia

mięśniowego, zaburzenia koordynacji ruchowej.

W przypadku wystąpienia następujących działań niepożądanych, należy zaprzestać stosowania leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Niezbyt często (może dotyczyć mniej niż 1 na 100 osób):

- wysypka,
- bóle brzucha, dyskomfort w jamie brzusznej, niestrawność, ból w nadbrzuszu.

Rzadko (może dotyczyć 1 na 1000 osób):

- zatrzymanie moczu,
- ciężkie zaparcia,
- rozdęcie brzucha,
- zwężenie źrenicy oka.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

ból w nadbrzuszu, ból brzucha promieniujący do pleców, wrażliwość uciskowa brzucha, gorączka, przyspieszone tętno, nudności, wymioty, mogące być objawami stanu zapalnego trzustki (ostre zapalenie trzustki).

Pozostałe działania niepożądane, które mogą wystąpić podczas stosowania leku:

Często (może dotyczyć mniej niż 1 na 10 osób):

- zaparcia, nudności, wzdęcia z oddawaniem wiatrów,
- bóle głowy.

Niezbyt często (może dotyczyć mniej niż 1 na 100 osób):

- zawroty głowy, senność,
- wymioty, niestrawność,
- suchość w jamie ustnej.

Rzadko (może dotyczyć 1 na 1000 osób):

- 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Loperamid Pure Medic

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonym na opakowaniu. Termin ważności

oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Loperamid Pure Medic

Substancją czynną leku jest loperamidu chlorowodorek. Każda kapsułka twarda zawiera 2 mg loperamidu chlorowodorku.

Pozostałe składniki to:

Skrobia kukurydziana, laktoza bezwodna (DCL21), polisorbat 80, talk, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian. Oślonka kapsułki: korpus: żelatyna, woda oczyszczona, sodu laurylosiarczan, erytrozyna (E 127), żelaza tlenek czarny (E 172), tytanu dwutlenek (E 171), wieczko: żelatyna, woda oczyszczona, sodu laurylosiarczan, żelaza tlenek żółty (E 172), indygokarmin (E 132), tytanu dwutlenek (E 171); tusz: szelak, żelaza tlenek czarny (E 172), potasu wodorotlenek, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Loperamid Pure Medic i co zawiera opakowanie

Żelatynowa kapsułka twarda w kolorze szarozielonym, rozmiar „4”, z nadrukiem „C” na wieczku kapsułki i cyfrą „24” na korpusie, wypełniona białym lub prawie białym proszkiem.

Wielkość opakowania:

Opakowanie zawiera 20 kapsułek w blistrach PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny:

Pure Medic Sp. z o.o.
ul. Zbąszyńska 3
91-342 Łódź
Polska
tel. 800 200 100

Wytwórca/Importer:

Medezin Sp. z o.o.
ul. Ks. Kazimierza Janika 14
95-050 Konstancin Łódzki

Data ostatniej aktualizacji ulotki: