Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

Stoperan zawiera loperamid. Jest to lek przeciwbiegunkowy. Stoperan hamuje nasilone ruchy jelit, a także zwiększa wchłanianie wody. Wskutek tego spowalnia przechodzenie treści pokarmowej przez jelita, zmniejsza częstość i liczbę wypróżnień oraz powodując zwrotne wchłanianie wody w jelicie grubym, zmienia konsystencję stolca. Stoperan przeznaczony jest do stosowania u dorosłych i dzieci w wieku od 6 lat.
Stoperan jest wskazany w objawowym leczeniu ostrej i przewlekłej biegunki. Jeśli po upływie 2 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Stoperan

Kiedy nie stosować leku Stoperan:
- jeśli pacjent ma uczulenie na loperamid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- w stanach, w których niepożądane jest spowalnianie perystaltyki jelit z powodu możliwego ryzyka wystąpienia ciężkich powikłań, w tym niedrożności jelit, okrężnicy olbrzymiej i toksycznego rozszerzenia okrężnicy, stosowanie leku Stoperan należy natychmiast przerwać w przypadku wystąpienia zaparcia, wzdęcia brzucha lub niedrożności jelit,
- w niedrożności jelit, ostrym wrzodziejącym zapaleniu jelita grubego, ostrym rzucie krwotocznego zapalenia jelita grubego, rzekomobłoniastym zapaleniu jelit, zwłaszcza związanym z podawaniem antybiotyków o szerokim zakresie działania,
- w bakteryjnym zapaleniu jelita cienkiego i okrężnicy spowodowanym chorobotwórczymi bakteriami z rodzaju *Salmonella, Shigella* i *Campylobacter,*
- w ostrej czerwonce z krwią w kale i przebiegającej z podwyższoną temperaturą ciała,
- u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Należy zachować ostrożność stosując Stoperan w biegunce bakteryjnej.
U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lek należy stosować ostrożnie ze względu na możliwość toksycznego działania leku na ośrodkowy układ nerwowy.
U pacjentów z biegunką, zwłaszcza u dzieci może wystąpić odwodnienie i niedobór elektrolitów. Dlatego w czasie biegunki należy uzupełniać niedobory wody i soli mineralnych.
Podawanie leku należy przerwać w przypadku wystąpienia zaparć, wzdęć lub rozwijającej się niedrożności jelit.
U pacjentów, u których występuje gorączka oraz krew w kale, przed rozpoczęciem podawania loperamidu należy ustalić przyczyny biegunki.

U pacjentów z AIDS, leczonych lekiem Stoperan z powodu biegunki, należy przerwać podawanie leku w razie pojawienia się najwcześniejszych objawów wzdęcia brzucha. U pacjentów z AIDS i jednoczesnym zakaźnym zapaleniem okrężnicy wywołanym zarówno przez wirusy, jak i bakterie, opisywano pojedyncze przypadki wystąpienia toksycznego rozszerzenia okrężnicy podczas stosowania loperamidu.

Nie należy przyjmować tego produktu 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 Stoperan) notowano występowanie ciężkich zaburzeń pracy serca (m.in. przyspieszony lub nieregularny rytm serca).

Dzieci i młodzież
Lek Stoperan jest przeciwwskazany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Lek Stoperan a inne leki
Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych obecnie lub ostatnio lekach, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.
Jednoczesne podawanie loperamidu (16 mg w pojedynczej dawce) z chinidyną (lek stosowany w leczeniu zaburzeń rytmu serca) lub rytonawirem (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV), które są inhibitorami P-glikoproteiny, powoduje zwiększenie stężenia loperamidu w osoczu. Kliniczne znaczenie tych interakcji jest nieznane.

Stosowanie leku Stoperan z jedzeniem i piciem i alkoholem
Zaleca się popicie leku Stoperan wodą.
Lek Stoperan może być stosowany na czczo lub po posiłku.
Stoperan przyjmowany w dawkach stosowanych w leczeniu biegunki praktycznie nie przenika do centralnego układu nerwowego, a więc ryzyko interakcji z alkoholem jest minimalne.

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.
Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

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

Lek Stoperan zawiera laktozę jednowodną
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Stoperan

Stoperan należy stosować zgodnie z zaleceniami podanymi w ulotce. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się lekarzem.
Stoperan należy stosować doustnie.

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat:
Biegunka ostra:
pierwsza dawka 2 kapsułki (4 mg), a następnie 1 kapsułka (2 mg) po każdym luźnym wypróżnieniu. Nie należy stosować dawki większej niż 8 kapsułek (16 mg) na dobę.
Biegunka przewlekła:
początkowo 1 kapsułka (2 mg) 2 razy na dobę, w razie potrzeby dawkę można zwiększyć do 4-6 kapsułek (8-12 mg) na dobę.

Dzieci w wieku od 9 do 12 lat:
Biegunka ostra:
1 kapsułka (2 mg) po każdym luźnym wypróżnieniu. Nie należy stosować dawki większej niż 3 kapsułki (6 mg) na dobę.
Biegunka przewlekła:
1 kapsułka (2 mg) po każdym luźnym wypróżnieniu. Nie należy stosować dawki większej niż 3 kapsułki (6 mg) na dobę.

Dzieci w wieku od 6 do 8 lat:
Biegunka ostra:
1 kapsułka (2 mg) po każdym luźnym wypróżnieniu. Nie należy stosować dawki większej niż 3 kapsułki (6 mg) na dobę.
Biegunka przewlekła:
1 kapsułka (2 mg) po każdym luźnym wypróżnieniu. Nie należy stosować dawki większej niż 2 kapsułki (4 mg) na dobę.

Nie ma konieczności modyfikacji dawkowania u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek oraz u pacjentów w podeszłym wieku.

Biegunka może ustąpić po jednej dawce. Wówczas nie należy dłużej stosować leku.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Stoperan jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Stoperan
W przypadku przedawkowania mogą wystąpić zaparcia, niedrożność jelit, zatrzymanie moczu oraz objawy zahamowania czynności ośrodkowego układu nerwowego (zwiększone napięcie mięśniowe, osłupienie, splątanie (dezorientacja), senność, zaburzenia koordynacji nerwowo-mięśniowej, zwężenie źrenic, bezdech, depresja oddechowa). Dzieci są bardziej wrażliwe niż dorośli na wystąpienie działań niepożądanych leku na ośrodkowy układ nerwowy.

Jeśli pacjent przyjął zbyt dużą dawkę leku Stoperan, należy natychmiast zgłosić się po poradę do lekarza lub szpitala. 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 i płytki oddech.

U dzieci reakcja na przyjęcie dużych ilości leku Stoperan 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.

Postępowanie po przedawkowaniu
W przypadku przyjęcia większej dawki leku niż zalecana, należy niezwłocznie zwrócić się o poradę

do lekarza lub farmaceuty.
W przypadku wystąpienia objawów przedawkowania jako odtrutkę lekarz może zalecić podanie naloksonu. Ponieważ czas działania leku Stoperan jest dłuższy niż naloksonu (1 do 3 godzin) może być wskazane powtórne podanie naloksonu. Dlatego też pacjent powinien pozostawać pod ścisłą kontrolą lekarską przynajmniej przez 48 godzin w celu wykrycia ewentualnego zahamowania czynności ośrodkowego układu nerwowego.

Pominięcie zastosowania leku Stoperan
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Stoperan
Lek Stoperan przyjmuje się doraźnie, więc po uzyskaniu poprawy można zaprzestać jego stosowania. W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Natychmiast skontaktować się z lekarzem:

Rzadko (u mniej niż 1 na 1 000 osób)
- reakcje alergiczne, niekiedy ciężkie reakcje nadwrażliwości, w tym wstrząs anafilaktyczny (ciężka reakcja alergiczna z występującymi nagle trudnościami w oddychaniu, obrzękiem twarzy lub gardła, ciężkimi zawrotami głowy) i reakcje przypominające anafilaksję;
- wysypka, pokrzywka i świąd, obrzęk naczynioruchowy, wysypka pęcherzowa, w tym zespół Stevensa-Johnsona (choroba skóry polegająca na odwarstwieniu się naskórka), rumień wielopostaciowy (choroba skóry przebiegająca z powstaniem zmian rumieniowatych) i toksyczna rozpływna martwica naskórka (zespół Lyella - choroba skóry, w przebiegu której dochodzi do zmian martwiczych naskórka);

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).
W przypadku wystąpienia któregokolwiek z wyżej wymienionych objawów należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Inne działania niepożądane

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (u mniej niż 1 na 10 000 osób, w tym pojedyncze przypadki):
- bóle i zawroty głowy, zmęczenie, senność;
- ból brzucha, zaparcia, nudności i wymioty, niedrożność jelit, rozszerzenie okrężnicy, w tym toksyczne rozszerzenie okrężnicy, wzdęcia z oddawaniem wiatrów i niestrawność, suchość w jamie ustnej;
- zatrzymanie moczu.

Wiele zdarzeń 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, zaparcia, wzdęcia z oddawaniem wiatrów). Często objawy te trudno jest odróżnić od działań niepożądanych stosowanego leku.

U niektórych osób w czasie stosowania leku Stoperan mogą wystąpić inne działania niepożądane.

W przypadku wystąpienia innych objawów niepożądanych, niewymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszystkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
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 Stoperan

Lek należy przechowywać w temperaturze poniżej 25ºC.
Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i opakowaniu bezpośrednim (miesiąc/rok). Zastosowane oznakowanie dla blistra: EXP – termin ważności, Lot – numer serii.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Stoperan
Substancją czynną leku jest loperamidu chlorowodorek (*Loperamidi hydrochloridum)* 2 mg.
Substancje pomocnicze to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, talk, magnezu stearynian, *skład kapsułki żelatynowej*: żelatyna, erytrozyna (E 127), błękit patentowy (E 131), tytanu dwutlenek (E 171), żółcień chinolinowa (E 104).

Jak wygląda lek i co zawiera opakowanie
Kapsułka twarda złożona z części niebieskiej i szarej, zawierająca biały proszek.

Dostępne opakowania:
2 kapsułki twarde w 1 blistrze, 4 kapsułki twarde w 1 blistrze, 8 kapsułek twardych w 1 blistrze, 18 kapsułek twardych w 1 blistrze.
Nie wszystkie wielkości opakowania muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Podmiot odpowiedzialny
US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40
50–507 Wrocław

Wytwórca
US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40
50–507 Wrocław

US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Bierutowska 87
51-317 Wrocław

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:
USP Zdrowie Sp. z o.o., ul. Poleczki 35, 02-822 Warszawa, tel.:+48 (22) 543 60 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: Wrzesień 2026 r.