

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Loperamidum PPH 2 mg tabletės loperamido hidrochloridas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Loperamidum PPH ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Loperamidum PPH
3. Kaip vartoti Loperamidum PPH
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Loperamidum PPH
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Loperamidum PPH ir kam jis vartojamas

Loperamidum PPH yra vaistas nuo viduriavimo. Jis lėtina maisto slinkimą virškinimo traktu, mažina vandens ir elektrolitų išskyrimą ir didina išangės rauko tonusą. Dėl Loperamidum PPH poveikio suretėja tuštinimasis ir sumažėja išmatų kiekis.

Loperamidum PPH yra simptominė žarnų veiklos sutrikimo, jų uždegimo sukkelto ūminio arba lėtinio viduriavimo gydymo priemonė. Be to, vaistas mažina sekreciją ligoniams, kuriems atlikta ileostomija (yra išorinė žarnos fistulė), pašalinta gaubtinė žarna arba didelė žarnų dalis.

2. Kas žinotina prieš vartojant Loperamidum PPH

Loperamidum PPH vartoti draudžiama:

- jeigu yra alergija loperamido hidrochloridui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jaunesniems nei 6 metų vaikams;
- jeigu sergama ūmine dizenterija, kuriai būdinga kraujas išmatose ir karščiavimas;
- jeigu sergama opiniu kolitu (žarnų uždegimu);
- jeigu yra ūminis viduriavimas, kurį sukėlė patogeninės bakterijos ar pseudomembraninis kolitas, susijęs su antibiotikų vartojimu.
- Jeigu pasireiškia vidurių užkietėjimas ar pilvo išpūtimas, vaisto vartojimą reikia nutraukti.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Loperamidum PPH.

- Šio vaisto negalima vartoti kita nei numatyta paskirtimi (žr. 1 skyrių) ir vartoti didesnio nei rekomenduojama jo kiekio (žr. 3 skyrių). Gauta pranešimų apie sunkius širdies veiklos sutrikimus (jų simptomai – pagreitėjęs arba nereguliarus širdies ritmas) pacientams, kurie išgėrė per daug loperamido (veikliosios Loperamidum PPH medžiagos).
- Žarnų peristaltikos slopinimas gali daryti mažiau pastebimus ar sunkinti, ypač vaikams, vandens ir elektrolitų trūkumo simptomus, todėl loperamidu gydomas ligonis turi vartoti pakankamą kiekį skysčių (pvz., vandens) ir mineralinių druskų.
- Pacientai, sergantys AIDS, ir kurie viduriavimo gydymui vartoja loperamido, vaisto vartojimą turi nutraukti iškart, vos tik pasireiškia pirmieji pilvo išpūtimo simptomai.
- Jeigu loperamido vartojama ūminiam viduriavimui gydyti ir per 48 valandas būklė nepagerėja, vaisto vartojimą reikia nutraukti ir reikia pasitarti su gydytoju. Pacientams, kuriems viduriavimas yra susijęs su anksčiau gydytojo diagnozuotu dirgliosios žarnos sindromu, taip pat reikia pasitarti su savo gydytoju, jeigu simptomai pakinta arba jeigu viduriavimas kartojasi daugiau nei dvi savaites.
- Jeigu Jums nustatytas kepenų veiklos sutrikimas, šio vaisto reikia vartoti atsargiai, nes dažniau gali pasireikšti toksinis vaisto poveikis centrinei nervų sistemai.
- Senyviems pacientams dozę reikia koreguoti atsižvelgiant į paciento atsaką į gydymą.

Vaikams

Vaisto vartoti nerekomenduojama jaunesniems negu 6 metų vaikams, nes jiems dėl per didelio vaisto stiprumo dažniau gali pasireikšti nepageidaujamas poveikis centrinei nervų sistemai.

Kiti vaistai ir Loperamidum PPH

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui, ypač jeigu vartojate:

- ritonaviro (vartojamo ŽIV gydyti);
- chinidino (vartojamo sutrikusiam širdies ritmui ar maliarijai gydyti);
- geriamojo desmopresino (vartojamo padidėjusiam šlapinimuisi gydyti);
- itrakonazolo ar ketokonazolo (vartojamo grybelinei infekcijai gydyti);
- gemfibrozilio (vartojamo padidėjusiam cholesterolio kiekiui gydyti).

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Loperamidum PPH nepatariama vartoti žindymo laikotarpiu, nes nedidelis kiekis gali patekti į motinos pieną. Pasitarkite su savo gydytoju dėl tinkamo gydymo.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Viduriavimo gydymui vartojant Loperamidum PPH, gali pasireikšti sąmonės praradimas, sąmonės pritemimas, nuovargis, mieguistumas ir svaigulys. Todėl vairuoti ir valdyti mechanizmus reikia atsargiai.

Loperamidum PPH sudėtyje yra laktozės

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

3. Kaip vartoti Loperamidum PPH

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Suaugusiesiems ir vyresniems negu 12 metų paaugliams

Jei pasireiškė ūminis viduriavimas, iš pradžių reikia gerti 4 mg loperamido hidrochlorido (atitinka dvi tabletes), vėliau, t. y. po kiekvieno išsituštinimo beformėmis išmatomis, reikia gerti po 2 mg loperamido hidrochlorido (atitinka vieną tabletę). Didžiausia loperamido hidrochlorido paros dozė yra 16 mg (atitinka 8 tabletes). Jos viršyti negalima. Jei požymiai per 2 paras pradėjus gydymą nepraeina, tirti dėl viduriavimo priežasčių. Prižiūrint gydytojui vaisto vartojimą galima tęsti iki 5 dienų. Lėtinio viduriavimo atveju paros dozė yra 4 mg loperamido hidrochlorido (atitinka dvi tabletes). Jei būtina, dozę galima didinti, t. y. per dieną gerti 4 tabletes (8 mg), daugiausiai – 8 tabletes (16 mg). Lėtinį viduriavimą slopinti loperamidu galima ne ilgiau kaip 10 dienų.

6-12 metų vaikams, jei kūno svoris ne mažesnis nei 20 kg

Po kiekvieno išsituštinimo beformėmis išmatomis reikia gerti 2 mg loperamido hidrochlorido (atitinka vieną tabletę). Didžiausia loperamido hidrochlorido paros dozė yra 6-8 mg (atitinka 3-4 tabletes). Jos viršyti negalima. Jei požymiai per 2 paras pradėjus gydymą nepraeina, reikia tirti dėl viduriavimo priežasčių. Prižiūrint gydytojui vaisto vartojimą galima tęsti iki 5 dienų.

Ką daryti pavartojus per didelę Loperamidum PPH dozę?

Jeigu pavartojote per daug Loperamidum PPH, nedelsdami kreipkitės patarimo į gydytoją arba ligoninę. Jums gali pasireikšti šie simptomai: padažnėjęs širdies plakimas, nereguliarus širdies ritmas, pakitęs širdies plakimas (šie simptomai gali turėti sunkių, grėsmę gyvybei keliančių padarinių), raumenų stingulys, nekoordinuoti judesiai, mieguistumas, šlapinimosi sunkumai arba paviršutiniškas kvėpavimas.

Palyginti su suaugusiais, vaikai stipriau reaguoja į didelį Loperamidum PPH kiekį. Jeigu vaikas išgėrė per didelę vaisto dozę arba jam pasireiškė bent vienas iš pirmiau minėtų simptomų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Gali pasireikšti stuporas (visiškas nejudrumas ir nekalbumas), pasireikšti mieguistumas, miozė (akies vyzdžio susitraukimas), pasireikšti vidurių užkietėjimas ir žarnų nepraeinamumas. Loperamido hidrochlorido priešnuodis yra naloksonas.

Pamiršus pavartoti Loperamidum PPH

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Šalutinis loperamido hidrochlorido poveikis, pasireiškęs klinikinių tyrimų metu ar po vaisto pateikimo į rinką, pateiktas pagal pasireiškimo dažnį.

Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- galvos skausmas, vidurių užkietėjimas, pykinimas, pilvo pūtimas.

Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):

- svaigulys, mieguistumas, pilvo skausmas, nemalonus pojūtis pilve, burnos sausmė, viršutinės pilvo dalies skausmas, vėmimas, dispepsija (virškinimo sutrikimas), išbėrimas.

Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):

- padidėjusio jautrumo reakcijos, anafilaksinės reakcijos (įskaitant anafilaksinį šoką ir anafilaktoidinės reakcijas), angioneurozinė edema – alerginės reakcijos, įskaitant nepaaiškinamą švokštimą, dusulį, nualpimą ar veido ir gerklės tinimą. Jeigu pasireiškia šie simptomai, nedelsiant pasitarkite su gydytoju;
- sąmonės netekimas, stuporas ar sąmonės pritemimas (nualpimas, silpnumo jausmas ar sumažėjęs budrumas), nekoordinuoti judesiai;
- padidėjęs raumenų tonusas;
- miozė (akies vyzdžio susitraukimas);
- žarnų nepraeinamumas (taip pat ir paralyžinis);
- didelė gaubtinė žarna (*megacolon*), įskaitant toksinę didelę gaubtinę žarną;
- pilvo tempimas;
- dilgėlinė ir niežulys;
- pūslinio tipo išbėrimas, įskaitant Stivenso-Džonsono sindromą, daugiaformę eritemą (odos liga, susijusi su papulių ir dėmių pasireiškimu) ir toksinę epidermio nekrolizę (viso kūno odos paraudimą ir papulių formavimąsi);
- šlapimo susilaikymas;
- nuovargis.

Šalutinio poveikio reiškiniai, kurių dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- viršutinės pilvo dalies skausmas, į nugarą plintantis pilvo skausmas, pilvo skausmingumas prisilietus, karščiavimas, padažnėjęs pulsas, pykinimas, vėmimas, kurie gali būti kasos uždegimo (ūminio pankreatito) simptomai.

Jeigu pasireiškė bent viena iš šių nepageidaujamų reakcijų, nebevartokite vaisto ir nedelsiant kreipkitės medicininės pagalbos.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv> arba užpildant Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (INR) formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568.

5. Kaip laikyti Loperamidum PPH

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Ant dėžutės bei lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Loperamidum PPH sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra loperamido hidrochloridas. Kiekvienoje tabletėje yra 2 mg loperamido hidrochlorido.
- Pagalbinės medžiagos yra laktozė monohidratas, kukurūzų krakmolos, povidonas 25, stearino rūgštis.

Loperamidum PPH išvaizda ir kiekis pakuotėje

Tabletė yra balta arba beveik balta, abipus plokščia, su nuožulniu kraštu.

Loperamidum PPH tiekiamas lizdinėse plokštelėse. Kartono dėžutėje yra 30 tablečių.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pielplińska 19, 83-200 Starogard Gdański, Lenkija

Gamintojas

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA

Oddział Produkcyjny w Nowej Dębie

ul. Metalowca 2

39-460 Nowa Dęba, Lenkija

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2024-12-19.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.