

Písomná informácia pre používateľa

Loperamid Polpharma

2 mg tablety

loperamídiумchlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 2 dní nebudete cítiť lepšie alebo ak sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Loperamid Polpharma a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Loperamid Polpharma
3. Ako užívať Loperamid Polpharma
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Loperamid Polpharma
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Loperamid Polpharma a na čo sa používa

Loperamid Polpharma je liek s obsahom loperamídiумchloridu, ktorý je účinný proti hnačke. Liek znižuje črevnú peristaltiku (pohyby), predlžuje dobu prechodu potravy črevami a znižuje nalievajúcu potrebu vyprázdňovania. Výsledkom užívania tohto lieku je znížená frekvencia vyprázdňovania (stolice).

Loperamid Polpharma sa používa:

- na liečbu príznakov akútnej (náhlej) hnačky a chronickej (dlhotrvajúcej) hnačky,
- na zníženie množstva a objemu stolice a zvýšenie konzistencie stolice u pacientov s ileostómiou (umelý vývod tenkého čreva).

Ak sa do 2 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Loperamid Polpharma

Neužívajte Loperamid Polpharma

- ak ste alergický na loperamídiумchlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- u detí mladších ako 6 rokov,
- ako základnú liečbu pri takých ochoreniach ako:
 - akútna dyzentéria (črevná infekcia), ktorá je charakterizovaná krvou v stolici a vysokou teplotou,
 - akútna ulcerózna kolitída (zápal hrubého čreva sprevádzaný tvorbou vredov),
 - bakteriálna enterokolitída – zápal čriev a hnačka spôsobené patogénnou baktériou,
 - pseudomembránová kolitída (zápal hrubého čreva) súvisiaca s užívaním širokospektrálnych antibiotík.

Liek sa musí vysadiť, ak sa objaví zápcha alebo nadúvanie.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Loperamid Polpharma, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- Neužívajte tento liek na iné ako určené použitie (pozri časť 1) a nikdy neužívajte väčšie množstvo lieku ako je odporúčané (pozri časť 3). U pacientov, ktorí užili príliš veľa loperamidiumchloridu, účinnej látky v lieku Loperamid Polpharma, boli hlásené závažné problémy so srdcom (ktorých príznaky zahŕňajú rýchly alebo nepravidelný srdcový tep).
- U pacientov s hnačkou, najmä u detí, je vhodné počas užívania tohto lieku dopĺňať tekutiny (napr. voda) a minerálne soli – poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom o rehydratačnej liečbe.
- Keďže pretrvávajúca hnačka môže byť ukazovateľom potenciálne závažnejších ochorení, Loperamid Polpharma sa má užívať po dobu, kým sa nevyšetří základná príčina hnačky.
- Ak pri akútnej hnačke nedôjde k zlepšeniu do 48 hodín liečby Loperamidom Polpharma, liek vysaďte a kontaktujte svojho lekára.
- U pacientov s AIDS liečených týmto liekom na hnačku sa má liek vysadiť pri prvých príznakoch nadúvania.
- Ak máte diagnostikovanú poruchu funkcie pečene, tento liek musíte užívať s opatrnosťou vzhľadom na to, že môže dôjsť k relatívnemu predávkovaniu vedúcemu k otrave centrálnaj nervovej sústavy.

Poradte sa so svojim lekárom aj vtedy, ak sa vyššie uvedené upozornenia vzťahujú na situácie existujúce v minulosti.

Deti

Loperamid Polpharma sa nemá podávať deťom mladším ako 6 rokov.

Iné lieky a Loperamid Polpharma

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Predovšetkým oznámte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate niektorý z nasledovných liekov:

- ritonavir (používaný na liečbu HIV/AIDS);
- chinidín (používaný na liečbu abnormálneho srdcového rytmu);
- vnútorne užívaný dezmpresín (používaný na liečbu nadmerného močenia);
- itrakonazol alebo ketokonazol (používaný na liečbu plesňových infekcií);
- gemfibrozil (používaný na zníženie hladiny cholesterolu v krvi).

Očakáva sa, že lieky s podobnými vlastnosťami ako Loperamid Polpharma môžu zosilniť účinok tohto lieku a že lieky, ktoré urýchľujú prechod črevami, môžu účinok Loperamidu Polpharma znížiť.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Užívanie tohto lieku počas tehotenstva sa neodporúča. Ak dojčíte, neužívajte tento liek. Malé množstvá tohto lieku môžu prechádzať do ľudského mlieka.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Pri liečbe hnačky Loperamidom Polpharma sa môže vyskytnúť únava, závraty alebo ospalosť. Preto sa odporúča zvýšená pozornosť pri vedení vozidiel alebo obsluhu strojov.

Loperamid Polpharma obsahuje laktózu

Tento liek obsahuje mliečny cukor laktózu. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Loperamid Polpharma

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dospelí a deti vo veku 6 rokov a staršie

Akútna (náhla) hnačka: Úvodná dávka sú 2 tablety (4 mg) pre dospelých a 1 tableta (2 mg) pre deti, potom nasleduje 1 tableta (2 mg) po každej riedkej stolici.

Chronická (dlhodobá) hnačka: Úvodná dávka sú 2 tablety (4 mg) denne pre dospelých a 1 tableta (2 mg) denne pre deti. Táto počiatočná dávka sa má upravovať až do dosiahnutia 1-2 normálnych stolíc za deň. To sa obvykle dosiahne užívaním udržiavacej dávky 1-6 tabliet (2-12 mg) denne.

Maximálna dávka pri akútnej a chronickej hnačke je 8 tabliet (16 mg) denne pre dospelých, u detí sa dávka lieku musí prispôbiť telesnej hmotnosti (3 tablety/20 kg telesnej hmotnosti/deň).

Starší pacienti

U starších pacientov nie je nutná úprava dávkovania.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek

U pacientov s poruchou funkcie obličiek nie je potrebná úprava dávkovania.

Pacienti s poruchou funkcie pečene

Pacienti s poruchou funkcie pečene majú tento liek užívať s opatnosťou, kvôli zníženej miere látkovej premeny v pečeni.

Tablety sa majú užiť s tekutinou.

Ak užijete viac Loperamidu Polpharma, ako máte

Ak ste užili príliš veľa Loperamidu Polpharma, ihneď vyhľadajte lekára alebo choďte do nemocnice. Príznaky môžu zahŕňať zvýšený srdcový tep, nepravidelný srdcový tep, zmeny v srdcovom tepe (tieto príznaky môžu mať potenciálne závažné, život ohrozujúce následky), stuhnutosť svalov, nekoordinované pohyby, ospalosť, problémy s močením alebo plytké dýchanie.

Deti reagujú na veľké množstvá Loperamidu Polpharma intenzívnejšie než dospelí. Ak dieťa užije príliš veľa lieku alebo ak sa uňho vyskytne ktorýkoľvek z uvedených príznakov, ihneď kontaktujte lekára.

Príznaky predávkovania tiež môžu zahŕňať zápchu, upchatie čriev, útlm centrálného nervového systému prejavujúci sa zúžením zreníc, zvýšeným svalovým napätím, ospalosťou.

Deti a pacienti s poruchou funkcie pečene môžu byť citlivejší voči účinkom tohto lieku na centrálny nervový systém.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ihneď prestaňte užívať liek a vyhľadajte lekára, ak sa u vás vyskytnú nasledovné príznaky. Ide o vedľajšie účinky vyžadujúce okamžitú liečbu a môžu sa prejavovať ako:

- náhly opuch tváre, pier alebo hrdla – môžu byť prejavy alergickej reakcie,

- zmeny na koži ako je vyrážka, ťažké podráždenie a začervenanie, tvorba pľuzgierov, ranky na koži, ústach, očiach a pohlavných orgánoch, horúčka, bolesti kĺbov alebo odlupovanie kože,
- bolesť brucha, nevoľnosť a vracanie, závažné problémy zažívacieho traktu, ktoré môžu byť spôsobené poruchou funkcie čriev (nepriechodnosť čriev),
- neznáme (frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):
- bolesť v hornej časti brucha, bolesť brucha, ktorá vyžaruje do chrbta, citlivosť pri dotýkaní sa brucha, horúčka, rýchly pulz, nauzea, vracanie, ktoré môžu byť príznakmi zápalu pankreasu (akútnej pankreatitídy). Ak sa u vás vyskytne niektorý z uvedených problémov, prestaňte liek používať a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

Dospelí a deti vo veku 12 rokov a viac

U dospelých a detí vo veku 12 rokov a viac sa môžu počas užívania lieku **pri akútnej hnačke** vyskytnúť vedľajšie účinky, uvedené nižšie podľa nasledovných frekvencií:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- bolesť hlavy,
- zápcha, plynatosť, nevoľnosť,

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- závraty,
- bolesť brucha, tráviace problémy, sucho v ústach, bolesť v nadbrušku, vracanie,
- vyrážka,

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- nadúvanie,

U dospelých a detí vo veku 12 rokov a viac sa môžu počas užívania lieku **pri chronickej hnačke** vyskytnúť vedľajšie účinky, uvedené nižšie podľa nasledovných frekvencií:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- plynatosť, zápcha, nevoľnosť,
- závraty,

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- bolesť hlavy,
- bolesť brucha, tráviace problémy, sucho v ústach,
- dyspepsia.

Ďalšie vedľajšie účinky loperamídiu chloridu zaznamenané po jeho uvedení na trh:

- **Poruchy imunitného systému:** reakcia z precitlivenosti, náhle závažné alergické reakcie - anafylaktická reakcia (vrátane anafylaktického šoku) a anafylaktoidná reakcia.
- **Poruchy nervového systému:** ospalosť, strata vedomia, nadmerná strnulosť, znížená úroveň vedomia, zvýšené napätie svalov a poruchy koordinácie.
- **Poruchy oka:** zúženie zreníc.
- **Poruchy tráviaceho systému:** ileus (nepriechodnosť čriev), megakolón (výrazné chorobné rozšírenie hrubého čreva) a pocit pálenia na jazyku, akútna pankreatitída.
- **Poruchy kože a podkožia:** závažné kožené reakcie prejavujúce sa ako kožná vyrážka, ťažké podráždenie kože, začervenanie, tvorba pľuzgierov, raniek na koži spojené s horúčkou, bolesťami kĺbov a odlupovaním kože), angioedém (opuch podkožného tkaniva), žihľavka a svrbenie kože.
- **Poruchy obličiek a močových ciest:** zadržiavanie moču.
- **Celkové poruchy:** únava.

Deti vo veku od 6 do 12 rokov

U detí vo veku od 6 do 12 rokov sa môžu počas užívania lieku **pri akútnej hnačke** vyskytnúť vedľajšie účinky, uvedené nižšie podľa nasledovných frekvencií:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- vracanie,

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- ospalosť, bolesť hlavy, závrat,
- bolesť brucha, zápcha,
- vyrážka.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná ul. 11

SK-825 08 Bratislava 26

Tel: + 421 2 507 01 206

Fax: + 421 2 507 01 237

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Loperamid Polpharma

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote 15 – 25 °C.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Loperamid Polpharma obsahuje

- Liečivo je loperamídiumpchlorid. Jedna tableta obsahuje 2 mg loperamídiumpchloridu.
- Ďalšie zložky sú: monohydrát laktózy, kukuričný škrob, povidón K-25, kyselina stearová.

Ako vyzerá Loperamid Polpharma a obsah balenia

Loperamid Polpharma sú biele až takmer biele tablety so skosenými okrajmi, ploché na oboch stranách.

Tablety sú balené v blistri z PVC/Al fólie.

Veľkosť balenia: 10 tabliet.

Schválený text k rozhodnutiu o prevode, ev. č.: 2023/04362-TR

Príloha č. 3 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/06355-Z1B

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A., ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański, Poľsko

Výrobca

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., Karolkowa 22/24, 01-207 Warszawa, Poľsko

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A., Production Plant in Nowa Dęba, ul. Metalowca 2,
39-460 Nowa Dęba, Poľsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2024.