Loperamid WZF *(Loperamidi hydrochloridum)*. **Skład i postać:** Każda tabletka zawiera 2 mg loperamidu chlorowodorku. Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna 100 mg. **Wskazania:** Loperamid WZF jest wskazany w objawowym leczeniu ostrej i przewlekłej biegunki. U pacjentów z wytworzoną przetoką jelita krętego Loperamid WZF może być stosowany w celu zmniejszenia liczby i objętości stolców oraz zwiększenia ich konsystencji. Loperamid WZF jest wskazany do stosowania u dorosłych i dzieci w wieku 6 lat i powyżej. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dorośli i dzieci w wieku 6 lat i powyżej. Ostra biegunka: początkowa dawka - 2 tabletki (4 mg) dla dorosłych i 1 tabletka (2 mg) dla dzieci; a następnie 1 tabletka (2 mg) po każdym kolejnym wolnym stolcu. Dawka maksymalna wynosi 8 tabletek (16 mg) na dobę dla dorosłych; u dzieci dawka produktu musi być dostosowana do masy ciała (3 tabletki/20 kg mc./dobę). Jeżeli w leczeniu ostrej biegunki, w ciągu 48 godzin nie obserwuje się poprawy stanu klinicznego pacjenta, podawanie produktu Loperamid WZF należy przerwać i pacjent powinien skonsultować się z lekarzem. Przewlekła biegunka: początkowa dawka - 2 tabletki (4 mg) na dobę dla dorosłych i 1 tabletka (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 wynosi 8 tabletek (16 mg) na dobę dla dorosłych; u dzieci dawka produktu musi być dostosowana do masy ciała (3 tabletki/20 kg mc./dobę). Ponieważ długotrwała biegunka może być objawem poważniejszych chorób, nie należy stosować loperamidu długotrwale, dopóki przyczyna biegunki nie zostanie ustalona. Osoby w podeszłym wieku. U osób w podeszłym wieku nie jest konieczna modyfikacja dawkowania. Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek. U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek nie jest konieczna modyfikacja dawkowania. Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby. Pomimo, że brak jest danych dotyczących farmakokinetyki leku u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, w tej grupie pacjentów Loperamid WZF należy stosować ostrożnie z powodu zmniejszenia metabolizmu związanego z efektem pierwszego przejścia przez wątrobę. Sposób podawania: Podanie doustne. **Przeciwwskazania:** Produkt Loperamid WZF jest przeciwwskazany: u pacjentów z nadwrażliwością na loperamidu chlorowodorek lub na którąkolwiek substancję pomocniczą; do stosowania u dzieci w wieku poniżej 6 lat; u pacjentów z ostrą czerwonką, która charakteryzuje się obecnością krwi w kale i wysoką gorączką; u pacjentów z ostrym rzutem wrzodziejącego zapalenia jelita grubego; 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 spektrum działania. Produktu Loperamid WZF nie należy stosować w przypadkach, w których powinno się unikać zwolnienia perystaltyki jelit, z powodu możliwego ryzyka wystąpienia ciężkich powikłań, w tym niedrożności jelit, okrężnicy olbrzymiej (megacolon) i toksycznego rozszerzenia okrężnicy (megacolon toxicum). Leczenie produktem Loperamid WZF należy natychmiast przerwać w przypadku wystąpienia zaparcia, wzdęcia brzucha lub niedrożności jelit. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Leczenie biegunki produktem Loperamid WZF jest leczeniem wyłącznie objawowym. W każdym przypadku, w którym możliwe jest ustalenie etiologii, gdy jest to uzasadnione (lub wskazane) należy zastosować leczenie przyczynowe. Najważniejsze przy ostrej biegunce jest zapobieganie lub przywrócenie utraconych płynów i elektrolitów. Jest to szczególnie ważne w przypadku dzieci, pacjentów osłabionych oraz osób w podeszłym wieku z ostrą biegunką. Podczas stosowania tego produktu zaleca się podawanie odpowiednich ilości płynów i elektrolitów. Ponieważ długotrwała biegunka może być objawem poważniejszych chorób, nie należy stosować loperamidu długotrwale, dopóki przyczyna biegunki nie zostanie ustalona. Jeżeli w leczeniu ostrej biegunki, w ciągu 48 godzin nie obserwuje się poprawy stanu klinicznego pacjenta, podawanie produktu Loperamid WZF należy przerwać i pacjent powinien skonsultować się z lekarzem. U pacjentów z AIDS leczonych z powodu biegunki loperamidem, należy przerwać podawanie produktu przy pierwszych objawach wzdęcia brzucha. Istnieją pojedyncze doniesienia o przypadkach zaparć ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia toksycznego rozszerzenia okrężnicy podczas stosowania loperamidu u pacjentów z AIDS z zakaźnym zapaleniem okrężnicy wywołanym zarówno przez bakterie jak i wirusy. Pomimo braku danych dotyczących farmakokinetyki produktu u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, w tej grupie pacjentów produkt Loperamid WZF należy stosować z ostrożnością z powodu zmniejszenia metabolizmu związanego z efektem pierwszego przejścia przez wątrobę. U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby może dojść do względnego przedawkowania leku, prowadzącego do toksycznego działania na ośrodkowy układ nerwowy. Jeśli pacjent stosuje ten produkt w celu kontroli epizodów biegunki związanej ze zdiagnozowanym zespołem jelita drażliwego i w ciągu 48 godzin nie występuje poprawa kliniczna, produkt 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. W związku z przedawkowaniem zgłaszano przypadki wystąpienia zdarzeń kardiologicznych, w tym wydłużenia odstępu QT oraz czasu trwania zespołu QRS, a także zaburzenia rytmu serca typu torsade de pointes. W niektórych przypadkach nastąpił zgon. Nie należy przekraczać zalecanej dawki, ani zalecanego czasu trwania leczenia. Przedawkowanie może prowadzić do ujawnienia istniejącego zespołu Brugadów. Ze względu na zawartość laktozy, produktu nie należy stosować u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. **Działania niepożądane:** Zaburzenia układu immunologicznego: rzadko - reakcja nadwrażliwości[a], reakcja anafilaktyczna (w tym wstrząs anafilaktyczny)[a], reakcja anafilaktoidalna[a]. Zaburzenia układu nerwowego: często - bóle głowy; niezbyt często - zawroty głowy, senność[a]; rzadko - utrata świadomości[a], osłupienie[a], obniżony poziom świadomości[a], hypertonia[a], zaburzenia koordynacji ruchowej[a]. Zaburzenia oka: rzadko - zwężenie źrenicy[a]. Zaburzenia żołądka i jelit: często - zaparcie, nudności, wzdęcia; niezbyt często - bóle brzucha, dyskomfort w jamie brzusznej, suchość w jamie ustnej, ból w nadbrzuszu, wymioty, niestrawność[a]; rzadko - niedrożność jelita[a] (w tym porażenna niedrożność jelita), rozszerzenie okrężnicy[a] (w tym toksyczne rozszerzenie okrężnicy[b]), wzdęcie brzucha. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: niezbyt często - wysypka; rzadko - wysypka pęcherzowa[a] (w tym zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka oraz rumień wielopostaciowy), obrzęk naczynioruchowy[a], świąd[a], pokrzywka[a]. Zaburzenia nerek i dróg moczowych: rzadko - zatrzymanie moczu[a]. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: rzadko - zmęczenie[a]. a - włączenie tych danych oparto na raportach uzyskanych po wprowadzeniu do obrotu loperamidu chlorowodorku. Ponieważ w procesie określania częstości występowania działań niepożądanych uzyskanych po wprowadzeniu do obrotu loperamidu chlorowodorku nie rozróżniono przewlekłej i ostrej biegunki oraz dorosłych i dzieci, częstość oszacowano na podstawie wszystkich badań klinicznych dotyczących stosowania loperamidu chlorowodorku (w stanach ostrych i przewlekłych), w tym badań przeprowadzonych u dzieci w wieku 12 lat i poniżej (n=3683). b – patrz sekcja Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Polfa Warszawa S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr R/0382 wydane przez MZ. Dodatkowych informacji o leku udziela: Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa; tel.: +48 22 364 61 00; faks: +48 22 364 61 02; www.polpharma.pl. Lek wydawany na podstawie recepty. Cena urzędowa detaliczna leku Loperamid WZF 2 mg x 30 tabl. wynosi w PLN: 7,55. Kwota dopłaty pacjenta (We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji) wynosi w PLN: 3,78. ChPL: 2019.08.29.