Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

LOPERAMID WZF, 2 mg, tabletki

Loperamidi hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Loperamid WZF jest lekiem przeciwbiegunkowym.
Lek wydłuża czas przejścia pokarmu przez przewód pokarmowy, zmniejsza wydalanie wody i elektrolitów oraz zmniejsza natychmiastową potrzebę wypróżniania. Skutkiem działania leku jest zmniejszenie częstości i liczby wypróżnień.

Lek Loperamid WZF stosuje się:
- w objawowym leczeniu ostrej i przewlekłej biegunki;
- w celu zmniejszenia liczby i objętości stolców oraz zwiększenia ich konsystencji u pacjentów z wytworzoną przetoką jelita krętego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Loperamid WZF

Kiedy nie stosować leku Loperamid WZF:
- jeśli pacjent ma uczulenie na loperamidu chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- u dzieci w wieku poniżej 6 lat;
- jeśli pacjent ma nasiloną biegunkę z krwią i wysoką gorączką (ostra czerwonka);
- jeśli pacjent ma wrzodziejące zapalenie jelita grubego;
- jeśli pacjent ma ostrą biegunkę wywołaną przez bakterie chorobotwórcze lub rzekomobłoniaste zapalenie okrężnicy związane ze stosowaniem antybiotyków;
- w przypadkach, w których należy unikać zwolnienia perystaltyki jelit, z powodu możliwego ryzyka wystąpienia ciężkich powikłań, w tym niedrożności jelit, rozszerzenia okrężnicy i toksycznego rozszerzenia okrężnicy. Loperamid WZF należy natychmiast odstawić, jeśli u pacjenta występuje zaparcie lub wzdęcie brzucha.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Loperamid WZF należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta zaburzenia czynności wątroby.
Leczenie biegunki lekiem Loperamid WZF jest leczeniem wyłączne objawowym. W każdym przypadku, w którym możliwe jest ustalenie przyczyny biegunki, gdy jest to uzasadnione (lub wskazane), lekarz zaleci odpowiednie leczenie.

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 WZF) odnotowano występowanie ciężkich zaburzeń pracy serca (m.in. przyspieszony lub nieregularny rytm serca).

U pacjentów z biegunką, zwłaszcza u dzieci, pacjentów osłabionych oraz u osób w podeszłym wieku podczas stosowania leku należy uzupełniać niedobory płynów (wody) i soli mineralnych.

U pacjentów z AIDS leczonych z powodu biegunki loperamidem, należy przerwać stosowanie leku przy pierwszych objawach wzdęcia brzucha i skontaktować się z lekarzem.

Jeżeli po zastosowaniu loperamidu w ostrej biegunce, w ciągu 48 godzin u pacjenta nie nastąpiła poprawa, przyjmowanie leku należy przerwać i pacjent powinien skonsultować się z lekarzem.

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

Dzieci
Leku Loperamid WZF nie podawać dzieciom w wieku poniżej 6 lat.

Loperamid WZF a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. W szczególności należy powiedzieć jeśli pacjent przyjmuje:
- rytonawir (stosowany w leczeniu HIV);
- chinidynę (stosowaną w leczeniu zaburzeń rytmu serca lub malarii);
- doustnie desmopresynę (stosowaną w leczeniu częstego oddawania moczu);
- itrakonazol lub ketokonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych);
- gemfibrozil (stosowany w leczeniu wysokiego poziomu cholesterolu we krwi).

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.
Nie zaleca się stosowania tego leku w okresie ciąży (szczególnie w pierwszym trymestrze) oraz podczas karmienia piersią. Niewielkie ilości mogą przenikać do mleka kobiecego. Należy poradzić się lekarza jaki lek można zastosować w tym okresie.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
W przebiegu biegunki leczonej lekiem Loperamid WZF mogą pojawić się: utrata świadomości, obniżony poziom świadomości, zmęczenie, zawroty głowy lub senność. Dlatego należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Loperamid WZF zawiera 100 mg laktozy jednowodnej
Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Loperamid WZF

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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 leku 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 leku 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 leku 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.

U osób w podeszłym wieku i z zaburzeniami czynności nerek nie jest konieczna modyfikacja dawkowania.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Loperamid WZF
Jeśli pacjent przyjął zbyt dużą dawkę leku Loperamid WZF, 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 zbyt dużej dawki leku Loperamid WZF 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 WZF
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.

Należy zaprzestać stosowania leku i natychmiast skonsultować się z lekarzem, jeżeli wystąpią poniżej opisane objawy. Wymagają one natychmiastowego leczenia.
- Występujący nagle obrzęk twarzy, warg lub gardła - mogą to być objawy ciężkiej reakcji uczuleniowej;
- Zmiany na skórze w postaci wysypki, silnego podrażnienia, zaczerwienienia, pęcherzy, nadżerek na skórze, w jamie ustnej, oczach i narządach płciowych, gorączka i bóle stawowe lub złuszczanie skóry;

- Ból brzucha, nudności i wymioty, silne wzdęcie brzucha, które mogą być skutkiem osłabienia czynności ruchowej jelit (niedrożności jelit).

Podczas stosowania loperamidu chlorowodorku odnotowano:
Często (występują rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):
- bóle głowy, zaparcie, nudności, wzdęcia.

Niezbyt często (występują rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):
- zawroty głowy, senność, bóle brzucha, dyskomfort w jamie brzusznej, suchość w jamie ustnej, ból w nadbrzuszu, wymioty, niestrawność;
- wysypka.

Rzadko (rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów):
- reakcja nadwrażliwości, reakcja anafilaktyczna (w tym wstrząs anafilaktyczny), reakcja anafilaktoidalna, obrzęk naczynioruchowy – patrz objawy podane powyżej;
- utrata świadomości, osłupienie, obniżony poziom świadomości, zwiększenie napięcia mięśniowego, zaburzenia koordynacji ruchowej;
- zwężenie źrenicy;
- niedrożność jelita (w tym porażenna niedrożność jelita), rozszerzenie okrężnicy (w tym toksyczne rozszerzenie okrężnicy), wzdęcie brzucha;
- wysypka pęcherzowa (w tym zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, rumień wielopostaciowy) – patrz objawy podane powyżej;
- świąd, pokrzywka;
- zatrzymanie moczu;
- zmęczenie.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. 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 WZF

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot/LOT oznacza numer serii.

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 WZF
- Substancją czynną leku jest loperamidu chlorowodorek. Każda tabletka zawiera 2 mg loperamidu chlorowodorku.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, powidon K-25, kwas stearynowy.

Jak wygląda lek Loperamid WZF i co zawiera opakowanie
Loperamid WZF ma postać tabletek barwy białej lub prawie białej, obustronnie płaskich, ze ściętym obrzeżem.
Opakowanie leku zawiera 15 lub 30 tabletek w blistrach Aluminium/PVC, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny
Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

Wytwórca
Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
Oddział Produkcyjny w Nowej Dębie
ul. Metalowca 2, 39-460 Nowa Dęba

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa
tel. 22 691 39 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2020 r.

Ulotka dla pacjenta zgodna
z implementacją zmiany IAIN wprowadzoną w dniu 30.09.2020 r.