

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Loperamid-BP 2 mg comprimate clorhidrat de loperamidă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări, adresați-vă farmacistului.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 2 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Loperamid-BP comprimate și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Loperamid-BP comprimate
3. Cum să utilizați Loperamid-BP comprimate
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Loperamid-BP comprimate
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Loperamid-BP comprimate și pentru ce se utilizează

Loperamid-BP este un medicament antidiareic ce inhibă mișcările musculaturii intestinale. Datorită acestor proprietăți, încetinește propulsarea conținutului intestinal și ameliorează reabsorbția apei și sărurilor din intestin, reduce diareea și previne deshidratarea organismului.

Loperamid-BP este utilizat pentru tratamentul simptomatic al diareii acute la adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani.

Dacă după 2 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Loperamid-BP comprimate

Nu luați Loperamid-BP:

- dacă sunteți alergic la loperamidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă aveți sânge în scaun sau dacă aveți febră mare (simptome ale dizenteriei);
- dacă aveți o inflamație acută a colonului (colită ulcerosă) sau inflamarea colonului asociată administrării antibioticelor (colită pseudomembranoasă);
- în cazul inflamației intestinului subțire și a colonului cauzate de bacterii;
- dacă aveți ileus (blocarea musculaturii intestinului), megacolon (dilatare a intestinului gros, inclusiv megacolon toxic)
- nu se administrează la copiii cu vârsta sub 12 ani

Administrarea Loperamid-BP trebuie întreruptă prompt dacă apare constipație, distensie (balonare) abdominală sau simptome de ileus (durere, vărsături, lipsa scaunelor).

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte să luați Loperamid-BP dacă aveți probleme severe ale ficatului (este posibilă acumularea medicamentului în organism și efecte toxice asupra sistemului nervos central). Ați putea avea nevoie de îngrijire medicală mai atentă cât timp luați acest medicament.

- Tratamentul diareei cu Loperamid-BP elimină simptomele, dar nu cauza bolii. Dacă este cunoscută cauza diareei, aceasta trebuie tratată.
- În cazul în care diareea este cauzată de bacterii, reducerea peristaltismului (mișcărilor intestinului) sub influența loperamidei poate determina pătrunderea bacteriilor în mucoasa intestinală (vezi capitolul Nu luați Loperamid-BP); în acest caz s-ar putea să fie nevoie de tratament antibacterian.
- În cazul diareei poate avea loc pierderea de lichide și săruri. Pentru a preveni deshidratarea organismului este necesară compensarea cantității de lichide pierdute, administrarea unei cantități mari de lichide și substituția cantității pierdute de săruri. Acest lucru este important mai ales pentru copii și vârstnici. Semnele deshidratării sunt: gura uscată, sete, reducerea cantității de urină, amețeli, reducerea elasticității pielii. În timpul tratamentului trebuie să urmați un regim alimentar adecvat.
- Dacă aveți SIDA și administrați acest medicament pentru tratarea diareei, la apariția primelor semne de balonare a abdomenului întrerupeți imediat tratamentul cu Loperamid-BP și adresați-vă medicului dumneavoastră
- Au fost raportate situații de abuz și folosire greșită pentru loperamidă. În cazul administrării loperamidei în doze mari, întreruperea bruscă a tratamentului cu loperamidă poate determina simptome de sevraj (suferință fizică și psihică, specifică perioadei de încetare). Utilizarea cronică (de lungă durată) a loperamidei poate duce la dezvoltarea toleranței (scăderea efectului).
Nu luați acest medicament decât pentru indicația aprobată (vezi pct. 1) și nu luați niciodată o cantitate mai mare decât cea recomandată (vezi pct. 3).
La pacienții care au luat prea multă loperamidă, au fost raportate probleme cardiace grave (simptome care includ bătăi rapide sau neregulate ale inimii).

Copii și adolescenți

Acest medicament nu trebuie administrat la copii cu vârsta sub 12 ani.

Loperamid-BP împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Înainte să luați medicamentul Loperamid-BP adresați-vă medicului sau farmacistului dacă utilizați oricare dintre următoarele medicamente:

- chinidină (utilizată pentru tratamentul tulburărilor de ritm cardiac și a malariei);
- ritonavir (medicament utilizat pentru tratamentul SIDA);
- medicamente care încetinesc activitatea gastrointestinală (de exemplu, medicamente pentru tratamentul bolii Parkinson), deoarece acestea pot potența acțiunea medicamentului Loperamid- BP;
- itraconazol sau ketoconazol (utilizate pentru tratamentul infecțiilor fungice);
- gemfibrozil (medicament utilizat pentru scăderea nivelului colesterolului);
- desmopresină (utilizată pentru tratamentul pacienților cu diabet insipid și împotriva urinării involuntare în timpul somnului);
- analgezice opioide; administrarea concomitentă poate favoriza apariția constipației;
- Co-trimoxazol (utilizat pentru tratamentul infecțiilor).

Medicamentele cu acțiune similară cu cea a loperamidei pot intensifica acțiunea medicamentului Loperamid-BP, iar cele care accelerează tranzitul gastrointestinal îi pot reduce efectul.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți însărcinată sau alăptați, credeți că ați putea fi însărcinată sau planificați o sarcină, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Utilizarea acestui

medicament în timpul sarcinii, mai ales în primul trimestru, nu este recomandată decât dacă acest lucru este indicat de către medic.

Loperamida se excretă în cantități mici în laptele matern. Nu utilizați acest medicament dacă alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Loperamid-BP poate provoca oboseală, somnolență sau amețeli în timpul tratamentului sindromului diareic. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje dacă aveți aceste simptome.

Loperamid-BP conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Loperamid-BP

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în prospect sau cum v-a prescris medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Comprimatele se administrează întregi, pe cale orală, cu o cantitate suficientă de lichid.

Trebuie să consumați lichide mai mult decât de obicei pentru a preveni deshidratarea.

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani

Doza inițială este de 2 comprimate (4 mg), apoi câte 1 comprimat (2 mg) după fiecare scaun diareic.

Doza zilnică maximă nu trebuie să depășească 6 comprimate (12 mg).

Durata tratamentului nu trebuie să depășească 48 de ore. În cazul în care simptomele nu se ameliorează pe parcursul a 2 zile, adresați-vă la medic.

Dacă scaunul se normalizează mai devreme, încetați să luați medicamentul.

La pacienții vârstnici și pacienții cu dereglări ale funcției rinichilor nu este necesară ajustarea dozelor.

În caz de probleme severe ale ficatului, medicul vă va indica doza potrivită. În acest caz administrarea medicamentului trebuie efectuată cu precauție (vezi pct. Atenționări și precauții).

Copii cu vârsta sub 12 ani

Acest medicament nu trebuie administrat la copii cu vârsta sub 12 ani.

Dacă luați Loperamid-BP mai mult decât trebuie

Dacă ați luat prea mult Loperamid-BP adresați-vă imediat unui medic sau mergeți la cel mai apropiat spital.

Simptomele pot include: creșterea frecvenței cardiace, bătăi neregulate ale inimii, modificări ale bătăilor inimii (aceste simptome pot avea consecințe potențial grave, care pun viața în pericol), rigiditate musculară, mișcări necoordonate, somnolență, dificultăți la urinare sau respirație slabă.

Copiii reacționează mai puternic decât adulții la cantități mari de Loperamid-BP. Dacă copilul ia o cantitate prea mare sau dacă prezintă oricare dintre simptomele menționate mai sus, adresați-vă imediat unui medic.

Tratament

La apariția simptomelor de supradozaj, este necesară administrarea antidotului naloxonă. Pacientul va fi supravegheat cu atenție, timp de cel puțin 48 ore, în spital, pentru a observa din timp simptomele de deprimare a sistemului nervos central. Va fi inițiată monitorizarea inimii prin intermediul ECG (prelungirea intervalului QT).

Dacă uitați să luați Loperamid-BP

Dacă ați uitat să luați o doză la momentul potrivit, luați-o, imediat ce vă amintiți. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Continuați să luați medicamentul așa cum a fost recomandat.

Dacă încetați să utilizați Loperamid-BP

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Încetați să mai luați acest medicament și solicitați imediat asistență medicală în cazul în care apar:

- umflarea bruscă a feței, buzelor, limbii sau gâtului, care poate provoca dificultate în respirație și înghițire. Acestea pot fi semne ale unei reacții alergice severe (angioedem).
- erupții pe piele, paliditate, respirație dificilă, edeme (umflături), amețeli, greață, vărsături, scăderea bruscă a tensiunii, pierderea conștienței. Acestea pot fi semne de reacții alergice severe anafilactice (șoc anafilactic).
- leziuni severe la nivelul pielii și/sau mucoaselor cu înroșire, inflamație, ulcere sau erupții buloase, decojire a pielii, însoțite de febră și stare gripală (sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică și eritem polimorf).

Aceste reacții adverse se manifestă rar – pot afecta până la 1 din 1000 de persoane.

- dureri în partea superioară a abdomenului, dureri abdominale care iradiază în spate, durere la atingerea abdomenului, febră, puls rapid, greață, vărsături, care pot fi simptome ale unei inflamații a pancreasului (pancreatită acută). În acest caz **încetați să utilizați medicamentul și cereți imediat ajutor medical.**

Frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Alte reacții adverse

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- dureri de cap;
- constipație, greață, gaze în intestin (flatulență).

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- somnolență, vertij
- dureri abdominale, disconfort abdominal, uscăciunea gurii, durere la nivelul abdomenului superior, vărsături, tulburări digestive
- erupții pe piele

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- reacții alergice (hipersensibilitate);
- pierdere a conștienței;
- imobilitate completă și amorțeală fără pierderea conștienței (stupoare);
- scăderea gradului de cunoștință;
- creșterea semnificativă a tonusului muscular, tulburări de coordonare;
- micșorarea diametrului pupilei;
- obstrucție intestinală (ileus, incluzând ileus paralytic);
- dilatarea intestinului gros (megacolon, inclusiv megacolon toxic);
- dureri ale limbii;

- distensie abdominală (balonare);
- urticarie, mâncărime;
- retenție urinară;
- oboseală.

La administrarea loperamidei pentru tratamentul diareei acute, reacțiile adverse care pot să apară la copii sunt ca și cele care apar la adulți.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Loperamid-BP

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Loperamid-BP

- Substanța activă – clorhidrat de loperamidă. 1 comprimat conține 2 mg clorhidrat de loperamidă.

- Celelalte componente:

Croscarmeloză sodică

Stearat de magneziu

Povidonă K-25

Celuloză microcristalină

Lactoză monohidrat

Cum arată Loperamid-BP și conținutul ambalajului

Comprimate rotunde, biconvexe, de culoare albă.

Cutie cu 1 sau 2 bistere din AL/PVC, a câte 10 comprimate per blister.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

email: office@balkanpharmaceuticals.com

Fabricantul

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

Acest prospect a fost revizuit în: Noiembrie 2023

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>