

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Loperamid APTEO MED, 2 mg, kapsułki twarde

Loperamidi hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 2 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

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

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

Substancją czynną leku Loperamid APTEO MED jest loperamidu chlorowodorek, substancja o działaniu przeciwbiegunkowym. Lek wydłuża czas przejścia treści pokarmowej przez jelita, zmniejsza wydalanie wody i elektrolitów oraz zmniejsza natychmiastową potrzebę wypróżniania.

Lek Loperamid APTEO MED stosuje się:

- w objawowym leczeniu ostrej biegunki u dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i powyżej;
- w objawowym leczeniu ostrych epizodów biegunki związanych z zespołem jelita drażliwego u osób dorosłych, w wieku 18 lat i powyżej, po wstępnej diagnozie postawionej przez lekarza.

Jeśli po upływie 2 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Loperamid APTEO MED

Kiedy nie stosować leku Loperamid APTEO MED:

- jeśli pacjent ma uczulenie na loperamidu chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6),
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat,
- u pacjentów ze zdiagnozowanym zespołem jelita drażliwego (ang. *Irritable Bowel Syndrome* – IBS) w wieku poniżej 18 lat,
- u pacjentów z ostrą czerwönką, 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 wywołanym przez chorobotwórcze bakterie z rodzaju *Salmonella*, *Shigella* i *Campylobacter*,
- u pacjentów z rzekomobłoniastym zapaleniem jelit, związanym z podawaniem antybiotyków o szerokim zakresie działania,
- jeśli pacjent powinien unikać zwolnienia perystaltyki jelit. W takim przypadku istnieje ryzyko wystąpienia ciężkich powikłań, w tym niedrożności jelita grubego, rozszerzenia okrężnicy i toksycznego rozszerzenia okrężnicy. Stosowanie leku Loperamid APTEO MED należy natychmiast przerwać w razie wystąpienia zaparcia, rozdęcia brzucha lub niedrożności jelit.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Loperamid APTEO MED należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Leczenie biegunki lekiem Loperamid APTEO MED jest leczeniem wyłącznie objawowym.

W każdym przypadku, w którym możliwe jest ustalenie przyczyny biegunki, gdy jest to uzasadnione (lub wskazane), lekarz zaleci odpowiednie leczenie.

U pacjentów z biegunką, szczególnie u młodzieży, osób starszych i pacjentów osłabionych, może wystąpić odwodnienie i nadmierna utrata elektrolitów. Dlatego w czasie biegunki należy przyjmować większą niż zwykle ilość płynów, aby uzupełnić te niedobory.

Jeżeli po podaniu leku w ostrej biegunce w ciągu 48 godzin objawy nie ustąpią, należy przerwać podawanie leku Loperamid APTEO MED i skonsultować się z lekarzem.

Pacjenci z AIDS stosujący lek Loperamid APTEO MED z powodu biegunki, w razie pojawienia się najwcześniejszych objawów rozdęcia brzucha powinni natychmiast przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem. U pacjentów z AIDS i zakaźnym zapaleniem okrężnicy, wywołanym zarówno przez wirusy, jak i bakterie opisywano pojedyncze przypadki wystąpienia toksycznego rozszerzenia okrężnicy podczas stosowania loperamidu.

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby produkt Loperamid APTEO MED należy stosować z ostrożnością z powodu zmniejszenia metabolizmu związanego z efektem pierwszego przejścia przez wątrobę. U tych pacjentów może dojść do względnego przedawkowania leku, prowadzącego do toksycznego działania na ośrodkowy układ nerwowy.

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 APTEO MED) notowano występowanie ciężkich zaburzeń pracy serca (m.in. przyspieszony lub nieregularny rytm serca).

Pacjenci ze zdiagnozowanym przez lekarza zespołem jelita drażliwego (ang. IBS), przed przyjęciem leku powinni omówić leczenie z lekarzem lub farmaceutą, w szczególności jeśli:

- pacjent ma 40 lat lub więcej i minęło trochę czasu od ostatniego epizodu objawów jelita drażliwego lub jeśli tym razem objawy różnią się od tych występujących poprzednio,
- u pacjenta niedawno wystąpił krwotok z jelita,
- pacjent cierpi na ciężkie zaparcia,
- pacjent ma mdłości lub wymioty,
- u pacjenta wystąpił brak apetytu lub spadek wagi,
- pacjent ma trudności lub odczuwa ból podczas oddawaniu moczu,
- pacjent ma gorączkę,

- pacjent niedawno podróżował za granicę.

Dzieci i młodzież

Leku Loperamid APTEO MED nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat ani nie stosować u pacjentów z zespołem jelita drażliwego w wieku poniżej 18 lat.

Lek Loperamid APTEO MED a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Szczególnie ważne jest poinformowanie lekarza lub farmaceuty o przyjmowaniu:

- rytonawiru (leku stosowanego w leczeniu HIV),
- chinidyny (leku stosowanego w leczeniu nieprawidłowego rytmu serca lub malarii),
- desmopresyny podawanej doustnie (leku stosowanego w leczeniu nadmiernego oddawania moczu),
- itrakonazolu lub ketokonazolu (leków stosowanych w leczeniu infekcji grzybiczych),
- gemfibrozylu (leku stosowanego w leczeniu wysokiego poziomu cholesterolu).

Stosowanie leku Loperamid APTEO MED z jedzeniem, pić i alkoholem

Patrz punkt 3.

Ciąża, karmienie piersią i płodność

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.

Małe ilości loperamidu mogą przenikać do mleka kobiecego, dlatego nie zaleca się stosowania leku w okresie karmienia piersią.

Pacjentki w ciąży lub karmiące piersią powinny skonsultować się z lekarzem w celu ustalenia właściwego leczenia.

Nie badano wpływu leku na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W przebiegu biegunki leczonej loperamidem mogą wystąpić: ograniczona świadomość, zmęczenie, zawroty głowy lub senność, dlatego też należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Loperamid APTEO MED zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Loperamid APTEO MED

Lek Loperamid APTEO MED należy stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Lek Loperamid APTEO MED należy stosować doustnie, popijając płynem.

Dawkowanie

Biegunka może ustąpić po jednej dawce. Wówczas nie należy dłużej stosować leku. Podczas biegunki

należy pić więcej płynów niż zwykle. Jest to szczególnie ważne w przypadku młodzieży, osób starszych i pacjentów osłabionych.

Biegunka ostra:

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat

Początkowa dawka to 2 kapsułki (4 mg), a następnie 1 kapsułka (2 mg) po każdym luźnym wypróżnieniu. Maksymalna dawka dobową nie powinna przekraczać 6 kapsułek (12 mg).

Jeśli w leczeniu ostrej biegunki objawy nasilą się lub nie ustąpią w ciągu 48 godzin po zastosowaniu leku Loperamid APTEO MED, należy przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem.

Objawowe leczenie ostrych epizodów biegunki związanych z zespołem jelita drażliwego:

Dorośli, osoby w wieku 18 lat i powyżej

Początkowo 2 kapsułki (4 mg), a następnie 1 kapsułka (2 mg) po każdym luźnym stolcu lub zgodnie z zaleceniami lekarza. Maksymalna dawka dobową nie powinna przekraczać 6 kapsułek (12 mg).

W przypadku powtarzających się epizodów biegunki w zespole jelita drażliwego, lek Loperamid APTEO MED można stosować do 2 tygodni, ale przy każdym epizodzie biegunki trwającym dłużej niż 48 godzin należy skonsultować się z lekarzem.

Dzieci

Leku Loperamid APTEO MED nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat, ani nie stosować u pacjentów z zespołem jelita drażliwego w wieku poniżej 18 lat.

Stosowanie leku Loperamid APTEO MED u osób w podeszłym wieku

U osób w podeszłym wieku nie jest konieczna modyfikacja dawkowania.

Stosowanie leku Loperamid APTEO MED u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek nie jest konieczna modyfikacja dawkowania.

Stosowanie leku Loperamid APTEO MED u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby należy stosować lek pod kontrolą lekarza, ponieważ należy zachować ostrożność i uważnie obserwować, czy nie występują u nich objawy toksyczności ze strony ośrodkowego układu nerwowego.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Loperamid APTEO MED

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub zgłosić się do najbliższego szpitala.

W przypadku przedawkowania mogą wystąpić 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, płytki oddech, zwolnienie oddechu. U dzieci reakcja na przyjęcie dużych ilości leku Loperamid APTEO MED 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.

Pominięcie zastosowania leku Loperamid APTEO MED

W przypadku pominięcia dawki, należy przyjąć dawkę po następnym luźnym stolcu (wypróżnienie). 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 skontaktować się z lekarzem, jeżeli wystąpią poniżej opisane działania niepożądane. Wymagają one natychmiastowego leczenia.

Rzadko (może dotyczyć 1 na 1000 osób):

- reakcje nadwrażliwości, reakcja anafilaktyczna (w tym wstrząs anafilaktyczny), reakcja anafilaktoidalna, obrzęk naczynioruchowy,
- wysypka pęcherzowa, złuszczenie dużych płatów naskórka (w tym zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna nekroliza naskórka [zespół Lyella], rumień wielopostaciowy), świąd, pokrzywka,
- utrata świadomości, osłupienie lub obniżony poziom świadomości, zwiększenie napięcia mięśniowego, zaburzenia koordynacji ruchowej.

W przypadku wystąpienia następujących działań niepożądanych, należy zaprzestać stosowania leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Niezbyt często (może dotyczyć mniej niż 1 na 100 osób):

- wysypka,
- bóle brzucha, dyskomfort w jamie brzusznej, niestrawność, ból w nadbrzuszu

Rzadko (może dotyczyć 1 na 1000 osób):

- zatrzymanie moczu,
- ciężkie zaparcia,
- rozdęcie brzucha,
- zwężenie źrenic oka.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

ból w nadbrzuszu, ból brzucha promieniujący do pleców, wrażliwość uciskowa brzucha, gorączka, przyspieszone tętno, nudności, wymioty, mogące być objawami stanu zapalnego, trzustki (ostre zapalenie trzustki).

Pozostałe działania niepożądane, które mogą wystąpić podczas stosowania leku:

Często (może dotyczyć mniej niż 1 na 10 osób):

- zaparcia, nudności, wzdęcia z oddawaniem wiatrów
- bóle głowy

Niezbyt często (może dotyczyć mniej niż 1 na 100 osób):

- zawroty głowy, senność,
- wymioty, niestrawność,
- suchość w jamie ustnej

Rzadko (może dotyczyć 1 na 1000 osób):

- zmęczenie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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 APTEO MED

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonym na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 APTEO MED

Substancją czynną leku jest loperamidu chlorowodorek. Każda tabletki zawiera 2 mg loperamidu chlorowodoru.

Pozostałe składniki to:

Skrobia kukurydziana (suszona), laktoza (DCL 21), polisorbat 80, talk, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian. Otoczka kapsułki: korpus: żelatyna, woda oczyszczona, sodu laurylosiarczan, erytrozyna (E 127), żelaza tlenek czarny (E 172), tytanu dwutlenek (E 171), wieczko: żelatyna, woda oczyszczona, sodu laurylosiarczan, żelaza tlenek żółty (E 172), indygotyna (E 132), tytanu dwutlenek (E 171); tusz: szelak, żelaza tlenek czarny (E 172), potasu wodorotlenek.

Jak wygląda lek Loperamid APTEO MED i co zawiera opakowanie

Żelatynowa kapsułka twarda, koloru szarozielonego, rozmiar „4”, z nadrukiem „24” na korpusie i „C” na wieczku kapsułki, wypełniona białym lub prawie białym proszkiem.

Wielkość opakowania:

8, 10 lub 20 kapsułek w blistrach z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny:

Synoptis Pharma Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 65
02-255 Warszawa

Importer:

Synoptis Industrial Sp. z o.o.
ul. Rabowicka 15
62-020 Swarzędz

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05.2022