

Příbalová informace: informace pro uživatele

Loperamide STADA 2 mg tablety dispergovatelné v ústech

loperamidi hydrochloridum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkov. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4
- Pokud se do 2 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Loperamide STADA a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Loperamide STADA užívat
3. Jak se Loperamide STADA užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Loperamide STADA uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Loperamide STADA a k čemu se používá

Loperamide STADA obsahuje léčivou látku loperamid-hydrochlorid. Ta patří do skupiny léčivých přípravků zvaných „antidiaroeika“, které se používají k léčbě průjmu.

Loperamide STADA pomáhá omezovat průjem tím, že zahušťuje stolici a snižuje četnost stolic.

Loperamide STADA se používá k symptomatické léčbě akutního průjmu u dětí ve věku od 6 let, dospívajících a dospělých.

Loperamide STADA se nesmí užívat déle než 2 dny.

Pod dohledem lékaře se může použít rovněž k léčbě dlouhotrvajícího (chronického) průjmu nebo u pacientů se střevním vývodem (ileostomií).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Loperamide STADA užívat

Neužívejte Loperamide STADA:

- jestliže jste alergický(á) na loperamid-hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže je vašemu dítěti méně než 6 let
- jestliže trpíte stavy, u kterých je nutné se vyhnout zpomalení střevní pasáže, např. vzedmutím břicha, zácpou a neprůchodností střeva.
Užívání přípravku Loperamide STADA se musí okamžitě ukončit v případě výskytu zácpy, vzednutí břicha nebo při neprůchodnosti střeva (ileus).
- jestliže trpíte průjmem s horečkou a/nebo přítomností krve ve stolici (akutní dyzenterie)
- jestliže trpíte průjmem, který se objevil během léčby nebo po léčbě antibiotiky
- jestliže trpíte zánětem střev s průjmem, způsobeným bakteriemi (např. bakterie rodu *Salmonella*, *Shigella* a *Campylobacter*)

- jestliže trpíte akutní epizodou ulcerózní kolitidy (forma zánětlivého střevního onemocnění)

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Loperamide STADA se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte AIDS a užíváte Loperamide STADA pro akutní průjem. Při prvních známkách vzednutí (nafouknutí) břicha přestaňte Loperamide STADA užívat a ihned se poraďte s lékařem.
- jestliže máte onemocnění jater. Loperamide STADA se smí při nynějším (aktuálním) nebo přetrvávajícím onemocnění jater užívat pouze na radu lékaře, protože rozkládání loperamidu může být prodloužené (opožděné) a může být zvýšené riziko nežádoucích účinků.

Jelikož průjem může způsobovat významné ztráty tekutiny a solí, zajistěte dostatečný příjem tekutin pitím většího množství tekutin než obvykle, pijte tekutiny s cukry a solemi (elektrolyty). Toto je nejdůležitější opatření, zejména u dětí a starších osob.

Loperamide STADA pouze zastavuje průjem, neléčí jeho příčinu. Kdykoliv lze určit příčinu průjmu, má se odpovídajícím způsobem léčit. Z tohoto důvodu se poraďte s lékařem.

Neužívejte tento přípravek k jiným účelům, než k jakým je určen (viz bod 1) a nikdy neužívejte vyšší než doporučené množství (viz bod 3). U pacientů, kteří užili příliš velké množství loperamidu, léčivé látky přípravku Loperamide STADA, byly hlášeny závažné srdeční obtíže (příznaky zahrnují rychlý nebo nepravidelný srdeční tep).

Loperamide STADA obvykle zastavuje průjem během 48 hodin od prvního podání. Jestliže průjem přetrvává po dvou (2) dnech léčby přípravkem Loperamide STADA, přestaňte Loperamide STADA užívat a vyhledejte lékaře.

Děti

Děti ve věku **do 6 let nesmějí** tento přípravek užívat (nesmějí být léčeny tímto přípravkem).

Další léčivé přípravky a Loperamide STADA

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Zejména prosím informujte svého lékaře, jestliže potřebujete pravidelně nebo příležitostně užívat jeden nebo více z následujících léčivých přípravků:

- **ritonavir** (přípravek k léčbě HIV infekcí)
- **itrakonazol, ketokonazol** (přípravky k léčbě plísňových onemocnění)
- **chinidin** (přípravek k léčbě poruch srdečního rytmu)
- **gemfibrozil** (přípravek k léčbě vysokých hladin tuků v krvi)
- **desmopresin** (přípravek k léčbě nadměrného močení)

Předpokládá se, že léčivé přípravky s podobným mechanismem účinku, jako má Loperamide STADA, mohou zvyšovat jeho účinek a přípravky, které zrychlují střevní pasáž, mohou jeho účinek snížit.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Užívání přípravku Loperamide STADA během těhotenství se nedoporučuje.

Kojení

Užívání přípravku Loperamide STADA jestliže kojíte se nedoporučuje, protože malá množství loperamidu mohou procházet do lidského mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Při akutním průjmu nebo léčbě přípravkem Loperamide STADA se mohou objevit závratě, únava a ospalost. Proto se doporučuje opatrnost při řízení dopravních prostředků nebo obsluze strojů.

3. Jak se Loperamide STADA užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dospělí

Akutní průjem

Úvodní dávka jsou 2 tablety dispergovatelné (rozpustné) v ústech, následované 1 tabletou dispergovatelnou (rozpustnou) v ústech po každé následující řídké stolici.

Chronický průjem a pacienti se střevním vývodem (ileostomií)

Doporučená dávka přípravku je stanovena vaším lékařem. Obvykle je úvodní dávka 2 tablety dispergovatelné (rozpustné) v ústech. Následující dávky mají být upraveny tak, aby se dosáhlo 1 – 2 tuhých stolic denně, čehož se obvykle dosahuje podáním 1 – 6 tablet dispergovatelných (rozpustných) v ústech denně.

Neužívejte více než 8 tablet dispergovatelných (rozpustných) v ústech během 24 hodin.

Dospívající a děti ve věku od 6 let

Akutní průjem

Na začátku léčby a po každé následující řídké stolici 1 tabletu dispergovatelnou (rozpustnou) v ústech.

Chronický průjem a pacienti se střevním vývodem (ileostomií)

Doporučená dávka přípravku je stanovena vaším lékařem. Obvykle je úvodní dávka 1 tableta dispergovatelná (rozpustná) v ústech. Následující dávky mají být upraveny tak, aby se dosáhlo 1 – 2 tuhých stolic denně, čehož se obvykle dosahuje podáním 1 – 6 tablet dispergovatelných (rozpustných) v ústech denně.

Počet tablet, které smí dítě za den užít, závisí na tělesné hmotnosti dítěte. Neužívejte/nepodávejte dítěti za den více než 3 tablety dispergovatelné (rozpustné) v ústech na 20 kg tělesné hmotnosti.

Tělesná hmotnost dítěte	Maximální počet tablet přípravku Loperamide STADA za den
od 14 do méně než 20 kg	nejvýše 2 tablety
od 20 do méně než 27 kg	nejvýše 3 tablety
od 27 do méně než 34 kg	nejvýše 4 tablety
od 34 do méně než 40 kg	nejvýše 5 tablet
od 40 do méně než 47 kg	nejvýše 6 tablet
od 47 do méně než 54 kg	nejvýše 7 tablet
od 54 kg výše	nejvýše 8 tablet

Děti ve věku do 6 let

Vzhledem k vysokému obsahu léčivé látky se Loperamide STADA nemá podávat dětem do 6 let. Pro tuto populaci jsou dostupné jiné léčivé přípravky.

Způsob podání

Tabletu dispergovatelnou (rozpustnou) v ústech vložte na jazyk. Tableta se ihned rozpadne na jazyku a může se spolknout. Není potřeba zapíjet ji tekutinou.

Trvání léčby

Bez porady s lékařem neužívejte Loperamide STADA déle než 2 dny.

Jestliže průjem přetrvává po dvou (2) dnech léčby přípravkem Loperamide STADA, přestaňte tento přípravek užívat a vyhledejte lékaře.

Prosím poraďte se s lékařem, jestliže se domníváte, že účinek přípravku Loperamide STADA je příliš silný nebo příliš slabý.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Loperamide STADA, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) příliš mnoho přípravku Loperamide STADA, ihned vyhledejte lékaře nebo nemocnici se žádostí o radu.

Příznaky mohou zahrnovat:

- nekoordinované pohyby, ospalost (spavost), ztuhlost svalů, slabé dýchání
- zvýšenou srdeční frekvenci, nepravidelný srdeční rytmus, změny vašeho srdečního rytmu (tyto příznaky mohou mít potenciálně závažné, život ohrožující následky)
- potíže při močení

Děti mohou na velká množství přípravku Loperamide STADA reagovat silněji než dospělí. Jestliže dítě užije příliš mnoho tablet nebo vykazuje některé z výše uvedených příznaků, ihned volejte lékaře.

Informace pro lékaře v případě předávkování

Známky předávkování loperamid-hydrochloridem se mohou objevit rovněž při relativním předávkování v důsledku poruchy funkce jater. Léčba závisí na příznacích předávkování a na klinické diagnóze.

Během lékařského sledování se má zahájit monitorování EKG pro přítomnost prodlouženého QT intervalu.

Jestliže se po předávkování objeví příznaky ovlivnění centrálního nervového systému, lze jako antidotum podat antagonistu opioidních receptorů naloxon. Jelikož má loperamid delší trvání účinku než naloxon, může být potřeba opakované podání naloxonu. Proto je zapotřebí pacienta pečlivě sledovat nejméně 48 hodin, aby byl rozeznán možný výskyt/opakovaný výskyt příznaků předávkování.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Loperamide STADA

Nezdvoujnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nejčastěji hlášené nežádoucí účinky v klinických studiích byly zácpa, plynatost, bolest hlavy, pocit na zvracení a závrať.

Jestliže pozorujete cokoli z následujícího, přestaňte Loperamide STADA užívat a vyhledejte okamžitou lékařskou pomoc:

- reakce z přecitlivělosti, anafylaktické reakce, což je těžká život ohrožující akutní alergická reakce vznikající na imunologickém podkladě (včetně anafylaktického šoku, což je akutní život ohrožující alergický stav, který se projevuje těžkou dušností, poklesem krevního tlaku a oběhovým selháním), anafylaktoidní reakce, což je těžká život ohrožující akutní alergická reakce vznikající na jiném než imunologickém podkladě
- závažné puchýřnaté poškození kůže (včetně Stevensova-Johnsonova syndromu, toxické epidermální nekrolýzy a multiformního erytému), otok kůže nebo sliznic způsobený zadržováním tekutin (angioedém)
- ztráta vědomí, snížená úroveň vědomí

Není známo (četnost výskytu nelze z dostupných údajů určit)

- Bolest v nadbřích, bolest břicha vystřelující do zad, citlivost břicha na dotek, horečka, rychlý puls, pocit na zvracení, zvracení, což mohou být příznaky zánětu slinivky břišní (akutní pankreatitidy).

Další nežádoucí účinky jsou:**Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)**

- zácpa, pocit na zvracení, plynatost
- závrať, bolest hlavy

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- ospalost
- bolest břicha a nepříjemné pocity v oblasti břicha, sucho v ústech
- bolest v nadbřích, zvracení
- trávicí obtíže
- vyrážka

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 osob)

- vzedmuté (nafouknuté) břicho
- ztuhlost těla, abnormální zvýšení napětí svalů, problémy s koordinací
- zúžení zornic v oku (mióza)
- střevní neprůchodnost (ileus, včetně paralytického ileu), rozšíření tlustého střeva (megakolon včetně toxického megakolon), pálení jazyka
- kopřivka, svědění
- zadržování moči
- únava

Nežádoucí účinky u dětí:**Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)**

- zvracení

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

ospalost, závrať, bolest hlavy
pocit na zvracení, bolest břicha, zácpa
kožní vyrážka

Některé potíže mohou být způsobeny samotným průjmem: bolest břicha, pocit na zvracení, zvracení, sucho v ústech, nevolnost, ospalost, závrať, zácpa a nadýmání.

Bezprostředně po užití přípravku Loperamide STADA se může objevit přechodný pocit pálení nebo brnění na jazyku.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:
Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10,
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Loperamide STADA uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce. Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Loperamide STADA obsahuje

Léčivou látkou je loperamidi hydrochloridum.

Jedna tableta dispergovatelná v ústech obsahuje loperamidi hydrochloridum 2 mg.

Dalšími složkami jsou: mannitol, sukralóza, krospovidon (typ B), kyselina citronová, koloidní bezvodý oxid křemičitý, aroma máty peprné (aromatické látky, modifikovaný kukuřičný škrob), mastek, magnesium-stearát

Jak Loperamide STADA vypadá a co obsahuje toto balení

Loperamide STADA 2 mg jsou bílé, kulaté, ploché, nepotahované tablety dispergovatelné v ústech se zkosenými hranami, hladké z obou stran, o průměru 7 mm.

Loperamide STADA 2 mg tablety dispergovatelné v ústech se dodává v (Al/průhledném PVC-PVDC) blistru nebo v (Al/OPA-Al-PVC) blistru po 6, 10, 12, 20, 60 nebo 200 tabletách dispergovatelných v ústech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Německo

Výrobce

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika	Loperamide STADA
Belgie	Loperamide EG Instant 2 mg orodispergeerbare tabletten
Lucembursko	Loperamide EG Instant 2 mg comprimés orodispersibles
Portugalsko	Loperamida Stada

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 4. 4. 2024.