

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Loperamide Grindeks, 2 mg, kapsułki, twarde

Loperamidi hydrochloridum

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

- Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej 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 objawy niepożądane niewymienione w tej 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 Loperamide Grindeks i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Loperamide Grindeks
3. Jak przyjmować lek Loperamide Grindeks
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Loperamide Grindeks
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Loperamide Grindeks i w jakim celu się go stosuje

Lek Loperamide Grindeks kapsułki, twarde zawiera substancję czynną loperamidu chlorowodorek. Loperamidu chlorowodorek utwardza stolec oraz zmniejsza częstość i objętość wypróżnień.

Lek Loperamide Grindeks stosowany jest w objawowym leczeniu nagłych, krótkotrwałych (ostrych) napadów biegunki u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

Jeśli po upływie 2 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Loperamide Grindeks

Kiedy nie przyjmować leku Loperamide Grindeks

- jeśli pacjent ma uczulenie na loperamidu chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- poniżej 2 lat;
- jeśli u pacjenta występuje krew w stolcu lub wysoka gorączka;
- jeśli pacjent ma ostre wrzodziejące zapalenie jelita grubego;
- jeśli pacjent choruje na wybrane zapalenia jelit pochodzenia bakteryjnego (*Salmonella*, *Shigella*, *Campylobacter*);
- jeśli pacjent ma rzekomobłoniaste (wywołane antybiotykami) zapalenie jelit;
- jeśli pacjent ma zaparcia, wzdęty brzuch lub niedrożność jelit.

W przypadku wątpliwości czy którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Loperamide Grindeks kapsułki, twarde należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Leczenie za pomocą leku Loperamide Grindeks jest tylko objawowe, ale nie rozwiązuje przyczyny leżącej u podstaw. Jeśli to możliwe, we wszystkich przypadkach należy dążyć do leczenia przyczynowego.
- Biegunka wiąże się z utratą płynów i soli, dlatego należy zwrócić szczególną uwagę na ich uzupełnianie, zwłaszcza u dzieci, pacjentów osłabionych lub w podeszłym wieku. Należy pić więcej płynów niż zwykle, aby uzupełnić płyny i zapytać lekarza lub farmaceutę o terapię nawadniającą, aby uzupełnić utracone sole.
- W biegunce zakaźnej lek Loperamide Grindeks nie zastępuje leczenia przeciwbakteryjnego.
- W przypadku nagłej ostrej biegunki lek Loperamide Grindeks kapsułki, twarde zwykle powoduje ustąpienie objawów w ciągu 48 godzin. Jeśli nie, należy przerwać przyjmowanie leku i zgłosić się do lekarza.
- Nie należy przyjmować leku Loperamide Grindeks kapsułki, twarde, jeśli lekarz zalecił pacjentowi unikanie leczenia spowalniającego wypróżnienia. Może tak być na przykład w przypadku zaparc lub wzdęć.
- W przypadku wystąpienia objawów wzdęcia podczas leczenia biegunki u pacjentów z AIDS, należy przerwać przyjmowanie leku Loperamide Grindeks kapsułki, twarde i skonsultować się z lekarzem.
- Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent ma problemy dotyczące wątroby, ponieważ może to wymagać ściślejszego nadzoru lekarskiego podczas stosowania leku Loperamide Grindeks kapsułki, twarde.

Ten lek należy stosować tylko w określonych wskazaniach (patrz punkt 1) i nigdy nie należy stosować dawki większej niż zalecana dawka (patrz punkt 3). Poważne problemy dotyczące serca (objawy takie jak szybkie lub nieregularne bicie serca) zgłaszano u pacjentów, którzy przyjęli zbyt dużą ilość loperamidu, substancji czynnej leku Loperamide Grindeks kapsułki, twarde.

Lek Loperamide Grindeks a inne leki

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

Leki przyspieszające czynność przewodu pokarmowego mogą osłabiać działanie leku Loperamide Grindeks.

Działanie desmopresyny może być nasilone, gdy lek Loperamide Grindeks jest przyjmowany jednocześnie z doustną desmopresyną (lek stosowany w leczeniu stanu zwanego moczówką prostą ośrodkową).

Następujące substancje czynne mogą zwiększać stężenie loperamidu chlorowodoru we krwi:

- chinidyna (stosowana w leczeniu i zapobieganiu zaburzeń rytmu serca)
- rytonawir i sakwinawir (lek stosowany w leczeniu niedoborów odporności)
- itrakonazol, ketokonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych skóry)
- gemfibrozyl (stosowany w celu obniżenia stężenia tłuszczów we krwi)
- ziele dziurawca zwyczajnego (stosowane w celu poprawy nastroju i leczenia łagodnej depresji)
- kozłek lekarski (waleriana) (stosowany w leczeniu łagodnych stanów nerwowości i niepokoju)
- opioidowe leki przeciwbólowe (stosowane w leczeniu bardzo silnego bólu), ponieważ mogą zwiększyć ryzyko wystąpienia ciężkich zaparc i depresji ośrodkowego układu nerwowego (np. senność lub zmniejszenie świadomości).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na 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.

Ciąża

Należy unikać stosowania leku Loperamide Grindeks w czasie ciąży, zwłaszcza w pierwszym trymestrze ciąży. W przypadku stwierdzonej lub podejrzewanej ciąży należy zwrócić się o poradę do lekarza, który zdecyduje, czy pacjentka może przyjmować lek Loperamide Grindeks.

Karmienie piersią

Niewielkie ilości mogą przedostawać się do mleka matki. Należy porozmawiać z lekarzem o odpowiednim leczeniu.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Jeśli pacjent odczuwa zmęczenie, senność lub zawroty głowy podczas przyjmowania leku Loperamide Grindeks kapsułki, twarde (lub z powodu biegunki), nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Loperamide Grindeks zawiera laktozę

Każda kapsułka leku Loperamide Grindeks zawiera 95 mg laktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak przyjmować lek Loperamide Grindeks

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka

Dorośli

Dawka początkowa to 2 kapsułki (4 mg), a następnie 1 kapsułka (2 mg) po każdym kolejnym luźnym stolcu.

Całkowita dawka dobową nie powinna być większa niż 6 kapsułek (12 mg).

Młodzież w wieku powyżej 12 lat

Dawka początkowa to 2 kapsułki (4 mg), a następnie 1 kapsułka (2 mg) po każdym kolejnym luźnym stolcu. Całkowita dawka dobową nie powinna być większa niż 4 kapsułki (8 mg).

Dzieci w wieku poniżej 12 lat

Inne leki zawierające loperamid mogą być bardziej odpowiednie dla dzieci w wieku od 2 do 12 lat. Stosowanie u dzieci w wieku 2-12 lat nie jest dozwolone bez zalecenia lekarza.

Loperamidu nie wolno podawać dzieciom w wieku poniżej 2 lat.

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie jest wymagane dostosowanie dawki u pacjentów w podeszłym wieku.

Zaburzenia czynności nerek

Nie jest wymagane dostosowanie dawki u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

Zaburzenia czynności wątroby

Leki zawierające loperamidu chlorowodorek należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby należy skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem leku Loperamide Grindeks kapsułki, twarde.

Sposób podawania

Kapsułki należy połykać w całości, popijając płynem. Kapsułek nie należy żuć ze względu na gorzki smak. Kapsułki można przyjmować o dowolnej porze dnia z jedzeniem lub bez jedzenia.

Czas trwania leczenia

Jeśli objawy nie ustąpią w ciągu 48 godzin, należy przerwać przyjmowanie leku i skontaktować się z lekarzem.

Maksymalny czas trwania leczenia wynosi 48 godzin.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Loperamide Grindeks

W przypadku przyjęcia zbyt dużej ilości leku Loperamide Grindeks kapsułki, twarde należy porozmawiać z lekarzem lub natychmiast udać się do szpitala po poradę. Objawami mogą być: zwiększenie częstości akcji serca, nieregularne bicie serca, zmiany rytmu serca (objawy te mogą mieć potencjalnie ciężkie, zagrażające życiu konsekwencje), niedrożność jelit, zwężenie źrenic (mioza), zmniejszenie wrażliwości i reakcji na bodźce (osłupienie), sztywność mięśni, nieskoordynowane ruchy, senność, suchość w jamie ustnej, dyskomfort w jamie brzusznej, nudności, wymioty, zaparcia, trudności w oddawaniu moczu i duszność.

Dzieci reagują silniej na większe ilości loperamidu chlorowodoru niż dorośli. Jeśli dziecko przyjęło zbyt dużą ilość leku lub wykazuje którykolwiek z powyższych objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie przyjęcia leku Loperamide Grindeks

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej kapsułki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Leczenie loperamidu chlorowodorkiem jest na ogół dobrze tolerowane, jednak działania niepożądane, takie jak zaparcia i wzdęcia lub trudności w oddawaniu moczu, mogą wystąpić nawet w przypadku przestrzegania zaleceń.

Podczas stosowania loperamidu chlorowodoru mogą wystąpić zaparcia, silniejsze wzdęcia brzucha i zablokowanie jelita (niedrożność jelit). W przypadku wystąpienia któregoś z powyższych objawów należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku Loperamide Grindeks kapsułki, twarde i skontaktować się z lekarzem.

Może wystąpić ból w górnej części brzucha, ból brzucha promieniujący do pleców, tkliwość przy dotykaniu brzucha, gorączka, szybkie tętno, nudności, wymioty, które mogą być objawami zapalenia trzustki (ostrego zapalenia trzustki). Częstość jest nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Jeśli wystąpi którekolwiek z tych działań, należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast skorzystać z pomocy medycznej.

Zgłaszano również pojedyncze przypadki reakcji nadwrażliwości (obrzęk naczynioruchowy) z obrzękiem twarzy, języka i gardła, cięższe objawy skórne i choroby związane ze stosowaniem loperamidu chlorowodoru:

- Ciężka choroba skóry z wysypką, złuszczeniem się skóry i owrzodzeniami błon śluzowych (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna rozplywna martwica naskórka).
- Ostra zapalna choroba skóry związana z powstawaniem pęcherzy na błonach śluzowych jamy ustnej i warg (rumień wielopostaciowy).

W przypadku wystąpienia któregoś z powyższych objawów należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku Loperamide Grindeks i skontaktować się z lekarzem.

Działania niepożądane zgłaszane w badaniach klinicznych i po wprowadzeniu do obrotu

Częste działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów)

- ból głowy, zawroty głowy
- zaparcia, nudności, nasilone wzdęcia.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 100 pacjentów)

- senność
- ból brzucha, dyskomfort w jamie brzusznej, suchość w jamie ustnej, wymioty, niestrawność
- wysypka.

Rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 1000 pacjentów)

- reakcja nadwrażliwości, reakcja anafilaktyczna (w tym wstrząs anafilaktyczny), reakcja anafilaktyczna, obrzęk naczynioruchowy
- utrata przytomności, zmniejszenie wrażliwości i reakcji na bodźce (osłupienie), obniżenie poziomu świadomości, wzmożone napięcie mięśniowe, trudności w koordynacji
- zwężenie źrenic
- rozdęcie brzucha
- zablokowanie jelita (niezdrożność jelit), choroba jelita grubego (ostre rozdęcie okrężnicy, w tym toksyczne rozdęcie okrężnicy)
- bolesny język
- pokrzywka, swędzenie
- trudności w oddawaniu moczu
- zmęczenie.

Podczas leczenia lekiem Loperamide Grindeks może wystąpić kilka objawów, które zwykle trudno odróżnić od objawów związanych z biegunką, takich jak nudności, ból brzucha, wymioty, zmęczenie, zawroty głowy, senność, suchość w jamie ustnej, wzdęcia, utrata apetytu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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>. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Loperamide Grindeks

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 Loperamide Grindeks kapsułki, twarde

- Substancją czynną jest loperamidu chlorowodorek. Każda kapsułka zawiera 2 mg loperamidu chlorowodoru.

- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, magnezu stearynian (E572).
Ostonki kapsulek: żelatyna (E441), tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek żółty (E172), błękit brylantowy FCF (E133).

Jak wygląda lek Loperamide Grindeks kapsulki, twarde i co zawiera opakowanie

Twarde kapsułki żelatynowe nr 3 (około 16 mm na 6 mm) z różowym korpusem i ciemnozielonym wieczkiem, zawartość - biały proszek. Wielkości opakowań: 6, 8, 10, 12, 18 lub 20 kapsułek w blistrach z folii PVC/Aluminium pakowanych w tekturowe pudełko.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Łotwa

Tel: +371 67083205

Faks: +371 67083505

E-mail: grindeks@grindeks.lv

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	Loperamid Grindeks 2 mg Hartkapseln
Belgia	Loperamide Grindeks 2 mg harde capsules
Bułgaria	Loperamide Grindeks 2 mg hard capsules Лоперамид Гриндекс 2 mg твърди капсули
Chorwacja	Loperamidchlorid Grindeks 2 mg tvrde kapsule
Czechy	Loperamide Grindeks
Finlandia	Loperamide Grindeks 2 mg kapselit, kovat
Francja	LOPERAMIDE GRINDEKS 2 mg, gélule
Grecja	Loperamide Grindeks 2 mg Σκληρά καψάκια
Hiszpania	Loperamide Grindeks 2 mg cápsulas duras
Holandia	Loperamide Grindeks 2 mg harde capsules
Irlandia	Loperamide Grindeks 2 mg hard capsules
Niemcy	Loperamid Grindeks 2 mg Hartkapseln
Polska	Loperamide Grindeks
Portugalia	Loperamide Grindeks 2 mg cápsulas duras
Rumunia	Loperamidă Grindeks 2 mg capsule
Słowacja	Loperamid Grindeks 2 mg tvrdé kapsuly
Szwecja	Loperamide Grindeks 2 mg hårda kapslar
Węgry	Loperamide Grindeks 2 mg kemény kapszula
Włochy	Loperamide Grindeks

Data ostatniej aktualizacji ulotki: