

Příbalová informace: informace pro uživatele

Loperon 2 mg tvrdé tobolky

loperamid-hydrochlorid

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

1. Co je Loperon a k čemu se používá

Přípravek Loperon je antidiarhoikum (léčivý přípravek proti průjmům) ve formě tobolek.

Přípravek Loperon se používá k léčení průjmů v případech, kdy není možné léčit vlastní příčinu onemocnění.

Přípravek Loperon zahušťuje při průjmu stolicí a snižuje její četnost.

Bez porady s lékařem se přípravek užívá k léčbě náhle vzniklého (akutního) průjmu.

Po poradě s lékařem můžete Loperon užívat při dlouhodobém chronickém průjmu a rovněž v případě, kdy Vám byla odstraněna část střev, což často způsobuje průjem.

Přípravek je určen pro dospělé, dospívající a děti od 6 let.

Pokud se do 48 hodin nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Loperon užívat

Neužívejte Loperon

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže trpíte akutním průjmem provázeným přítomností krve ve stolici nebo vysokou horečkou
- jestliže trpíte zánětem tlustého střeva provázeným tvorbou vředů ve střevě (akutní ulcerózní kolitidou)
- jestliže trpíte bakteriálním zánětem střeva (enterokolitidou) vyvolaným invazivními bakteriemi, např. salmonelou, shigellou nebo kampylobakterem; jedná se o infekční průjem, který obvykle bývá doprovázen dalšími příznaky (např. příměs krve ve stolici, horečka, bolest hlavy, nevolnost, zvracení)

- jestliže trpíte zánětem střev vzniklým jako komplikace po léčbě širokospektrými antibiotiky (pseudomembranózní kolitidou)
- jestliže Vám lékař sdělil, že ve Vašem případě je útlum pohybu střev na závalu z důvodu možného rozvoje závažných stavů, jako je neprůchodnost střev nebo výrazné chorobné rozšíření tlustého střeva. Léčbu je nezbytné okamžitě ukončit a neprodleně kontaktovat lékaře, když se dostaví zácpa nebo vzednutí břicha provázené zástavou odchodu plynů.

Přípravek Loperon se nesmí podávat dětem mladším než 2 roky.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Loperon se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Loperon průjem zastavuje, neléčí však jeho příčinu. Jakmile je to možné, měla by být proto vždy léčena také příčina průjmu.

Při průjmu ztrácíte mnoho tekutin, a proto je důležité pečovat o dostatečnou náhradu ztrát vody a solí, a to zejména u dětí. Ztrátu tekutin byste měl(a) nahradit dostatečným pitím (mnohem více, než obvykle) nápojů s obsahem cukrů a solí.

Při náhle vzniklém (akutním) průjmu dochází při léčbě přípravkem Loperon ke zlepšení stavu obvykle do 48 hodin. Jestliže se tak nestane, přestaňte lék užívat (podávat dítěti) a poraďte se s lékařem.

U pacientů s AIDS je třeba se před užíváním přípravku Loperon poradit s lékařem. Pokud by se v průběhu užívání přípravku Loperon objevilo vzednutí břicha, je potřeba léčbu neprodleně ukončit a vyhledat lékaře.

Lékaře musíte upozornit, jestliže je Vám známo, že trpíte anebo že jste v minulosti trpěl(a) onemocněním jater. Je možné, že léčba přípravkem Loperon bude vyžadovat přísnější lékařský dohled.

Léčbu přípravkem Loperon je třeba okamžitě ukončit, jakmile by se objevila zácpa, vzednutí břicha nebo neprůchodnost střev (projevuje se náhlými, silnými bolestmi břicha, zvracením, vzednutím břicha při zástavě odchodu plynů).

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 užívali příliš velké množství loperamidu, léčivé látky přípravku Loperon, byly hlášeny závažné srdeční obtíže (příznaky zahrnují rychlý nebo nepravidelný srdeční tep).

Děti

Loperon se nesmí podávat dětem mladším 2 let a není určen pro děti do 6 let.

Další léčivé přípravky a Loperon

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

Byly hlášeny interakce s léčivými přípravky, které obsahují itrakonazol či ketokonazol (užívány k léčbě plísňových infekcí), gemfibrozil (užívaný k léčbě vysoké hladiny tuků v krvi) a desmopresin (užívaný k léčbě nadměrného močení).

Je pravděpodobné, že léky zrychlující střevní pasáž mohou vstřebávání a tím i účinky přípravku Loperon snížit. Léky, které zpomalují činnost žaludku a střev, mohou účinek přípravku Loperon zvýšit.

Přípravek Loperon s jídlem a pitím

Tobolky se užívají nezávisle na jídle, spolu s přiměřeným množstvím tekutiny.

Těhotenství a kojení a plodnost

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

Loperon se nedoporučuje užívat v těhotenství.

Pokud kojíte, nedoporučuje se užívat Loperon, protože malé množství léčivé látky může proniknout do mateřského mléka.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, poraďte se se svým lékařem o vhodných způsobech léčby.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Při průjmu se může objevit slabost, ospalost a závrať. Při řízení motorového vozidla a obsluze strojů je nutná obzvláštní opatrnost.

Loperon obsahuje laktosu a sodík.

Tento léčivý přípravek obsahuje monohydrát laktosy. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tobolce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Loperon 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.

Tobolky přípravku Loperon polykejte celé, nerozkousané, spolu s přiměřeným množstvím tekutiny. Tobolky se užívají nezávisle na jídle a mohou se užívat v libovolnou denní dobu.

Doporučená dávka přípravku závisí na Vašem věku a typu průjmu.

Dospělí a dospívající od 12 let:

- při náhle vzniklém (akutním) průjmu užíjte 2 tobolky naráz, potom jednu tobolku po každé řídké stolici. Jestliže se dostaví formovaná a neobvykle tuhá stolice, nebo jestliže přestanete pociťovat ve střevech pohyb, ukončete užívání přípravku a neprodleně vyhledejte lékaře.

- při dlouhodobém (chronickém) průjmu včetně průjmu v důsledku odstranění části střev stanovuje dávkování lékař. Obvyklá počáteční dávka jsou dvě tobolky (4 mg) denně. Dávka se může zvyšovat na udržovací dávku 1-6 tobolek denně do dosažení 1-2 tuhých stolic za den.

Pozor: Neužívejte více než 8 tobolek během 24 hodin!

Přípravek Loperon nepodávejte dětem do šesti let.

Děti od šesti let

- při náhle vzniklém (akutním) průjmu užijí nejdříve jednu tobolku, potom jednu tobolku po každé řídké stolici. Jestliže se dostaví formovaná a neobvykle tuhá stolice, nebo jestliže zpozorujete u dítěte nevolnost, která může být způsobena i zástavou pohybu ve střevech, přestaňte dítěti tobolky podávat a neprodleně vyhledejte lékaře.

- při dlouhodobém (chronickém) průjmu stanovuje dávkování lékař. Obvyklá počáteční dávka je jedna tobolka denně. Udržovací dávkování je zapotřebí určovat ve vztahu k tělesné hmotnosti (nejvýše 3 tobolky/20 kg) do dosažení 1 – 2 tuhých stolic za den.

Pozor: Nikdy nepřekračujte nejvyšší doporučenou denní dávku vztahenou na kg tělesné hmotnosti dítěte!

Tělesná hmotnost dítěte v
kilogramech (kg)

od 20 kg

od 27 kg

od 34 kg

od 40 kg

Nejvyšší počet tobolek přípravku
Loperon za den

nikdy více než 3 tobolky

nikdy více než 4 tobolky

nikdy více než 5 tobolek

nikdy více než 6 tobolek

od 47 kg
od 54 kg

nikdy více než 7 tobolek
nikdy více než 8 tobolek

Délka trvání léčby

Akutní průjem u dospělých, dospívajících a dětí od 6 let

Jestliže příznaky přetrvávají déle než 48 hodin, přestaňte přípravek užívat a poraďte se s lékařem.

Dávkování u starších pacientů:

U starších pacientů není třeba upravovat dávkování.

Dávkování při onemocnění ledvin:

U pacientů s poruchou funkce ledvin není třeba upravovat dávkování.

Dávkování při onemocnění jater:

Pokud trpíte poruchou funkce jater, přípravek Loperon užívejte jen po poradě s lékařem, neboť v tomto případě je zapotřebí zvýšené opatrnosti. Lékař Vám rovněž sdělí, jakou dávku přípravku máte užívat.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Loperon, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Loperon, ihned se obraťte na lékaře nebo nemocnici s žádostí o radu. Možnými příznaky jsou: zvýšená tepová frekvence, nepravidelný srdeční tep, změny Vašeho srdečního rytmu (tyto příznaky mohou mít potenciálně závažné, život ohrožující následky), svalová ztuhlost, nekoordinované pohyby, ospalost, obtíže s močením nebo oslabené dýchání.

Děti reagují na velká množství přípravku Loperon silněji než dospělí. Pokud dítě užije příliš mnoho přípravku nebo se u něj objeví některé z výše uvedených příznaků, ihned kontaktujte lékaře.

Informace určená lékařům v případě předávkování:

- podejte injekčně naloxon,
- v případě potřeby injekci naloxonu po 1 – 3 hodinách zopakujte,
- monitorování je zapotřebí nejméně po dobu 48 hod.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Loperon

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

Jestliže jste přestal(a) užívat Loperon

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.

Časté nežádoucí účinky (postihují méně než 1 z 10 pacientů):
Bolest hlavy, závrať, zácpa, pocit na zvracení, plynatost

Méně časté nežádoucí účinky (postihují méně než 1 z 100 pacientů):
Bolest břicha, nepříjemné pocity v břiše, trávicí obtíže, zvracení, suchost v ústech a vyrážka.

Vzácné nežádoucí účinky (postihují méně než 1 z 1000 pacientů):
nadmutí břicha.

Není známo (četnost výskytu nelze z dostupných údajů určit):

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

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z těchto příznaků, přestaňte přípravek používat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Mezi další nežádoucí účinky s neznámou četností patří: alergické reakce (kopřivka, svědění, zarudnutí kůže, otok na různých místech těla až šokový stav), spavost, snížení úrovně vědomí, ztráta vědomí, nadměrná strnulost a ztuhlost, zvýšené svalové napětí, poruchy koordinace, obtíže při močení, zúžené zornice, střešní neprůchodnost, chorobné rozšíření tlustého střeva, únava, závažné alergické kožní reakce.

Některé obtíže mohou být však způsobeny průjmem samotným: bolest břicha, nevolnost, zvracení, suchost v ústech, únava, ospalost, závrať, zácpa a plynatost.

Přecitlivělost na přípravek LOPERON poznáte např. podle vyrážky, kopřivky, svědění, zkrácení dechu nebo otoku různých částí těla. Mohou se objevit závažné kožní reakce ve formě puchýřnatých kožních vřidků až odlupující se kůže (Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza a multifornní erytém), otok nejčastěji v obličeji, ústech a hrdle (angioedém), nepříjemné pocity (často pálení) až bolestivost na jazyku. Pokud se dostaví některý z těchto příznaků, přivolejte ihned lékaře.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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:
<http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

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

5. Jak Loperon uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý 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 Loperon obsahuje

- Léčivou látkou je loperamid-hydrochlorid.

- Pomocnými látkami jsou:
obsah tobolky: monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, mastek, magnesium-stearát
tělo tobolky: černý oxid železitý (E 172), žlutý oxid železitý (E 172), oxid titaničitý (E 171), želatina, sodná sůl patentní modře V (E 131).

Jak Loperon vypadá a co obsahuje toto balení

Loperon jsou tvrdé želatinové tobolky, vrchní část je tmavě zelená, spodní část je šedá, obsahující bílý až téměř bílý prášek.

Tobolky jsou baleny do PP/Al nebo PVC/PVdC/Al bílého neprůhledného blistru, blistry jsou vloženy v krabičce.

Velikost balení: 6, 8, 10 a 20 tobolek.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

HEXAL AG, Industriestrasse 25,
D-83607 Holzkirchen, Německo

Výrobce

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Německo

LEK S.A., 50 C Domaniewska Str., 02-672 Varšava, Polsko

S.C. Sandoz S.R.L., 7A Livezeni Street, 540472 Targu Mures, Rumunsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci: Sandoz s.r.o., Praha, office.cz@sandoz.com.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

10. 8. 2023