

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

LAREMID, 2 mg, tabletki
(*Loperamidi hydrochloridum*)

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten dostępny jest bez recepty, aby można było leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza.

Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy stosować lek LAREMID ostrożnie.

- Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią po 2 dniach, należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. **Co to jest lek LAREMID i w jakim celu się go stosuje**
2. **Informacje ważne przed zastosowaniem leku LAREMID**
3. **Jak stosować lek LAREMID**
4. **Możliwe działania niepożądane**
5. **Jak przechowywać lek LAREMID**
6. **Inne informacje**

1. CO TO JEST LEK LAREMID I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

LAREMID jest lekiem przeciwbiegunkowym. Lek wydłuża czas przejścia pokarmu przez przewód pokarmowy, zmniejsza wydalanie wody i elektrolitów oraz zmniejsza natychmiastową potrzebę wypróżniania. Skutkiem działania leku jest zmniejszenie częstości i liczby wypróżnień.

Lek LAREMID stosuje się:

- w objawowym leczeniu ostrej i przewlekłej biegunki;
- w celu zmniejszenia liczby i objętości stolców oraz zwiększenia ich konsystencji u pacjentów z wytworzoną przetoką jelita krętego.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU LAREMID

Kiedy nie stosować leku LAREMID:

- w przypadku nadwrażliwości (uczulenia) na loperamid lub którykolwiek ze składników leku;
- u dzieci w wieku poniżej 6 lat, bez zalecenia i kontroli lekarza;
- do leczenia zasadniczego w stanach takich jak: ostra czerwonka przebiegająca z obecnością krwi w kale i wysoką gorączką, ostra faza wrzodziejącego zapalenia jelita grubego, ostra biegunka wywołana przez bakterie chorobotwórcze lub rzekomobłoniaste zapalenie okrężnicy związane ze stosowaniem antybiotyków. Lek należy odstawić, jeżeli wystąpi zaparcie lub wzdęcie brzucha.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując LAREMID

- U pacjentów z biegunką, zwłaszcza dzieci, podczas stosowania leku należy uzupełniać niedobory wody i soli mineralnych.
- U pacjentów z AIDS leczonych z powodu biegunki loperamidem, należy przerwać stosowanie leku przy pierwszych objawach wzdęcia brzucha.
- Jeżeli po zastosowaniu loperamidu w ostrej biegunce, w ciągu 48 godzin u pacjenta nie nastąpiła poprawa, przyjmowanie leku należy przerwać i pacjent powinien skonsultować się z lekarzem.

- Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta zaburzenia czynności wątroby, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.
- U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek nie jest konieczna modyfikacja dawkowania.

Stosowanie leku LAREMID u dzieci

Leku LAREMID nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 6 lat bez zalecenia i kontroli lekarza.

Stosowanie innych leków

Podczas stosowania loperamidu z innymi lekami nie obserwowano interakcji o znaczeniu klinicznym.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

W przebiegu biegunki leczonej lekiem LAREMID mogą pojawić się: zmęczenie, zawroty głowy lub senność. Dlatego należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów lub obsługi maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku LAREMID

Lek zawiera laktozę; jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. JAK STOSOWAĆ LEK LAREMID

LAREMID należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub informacją podaną w tej ulotce. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.

Dorośli i dzieci w wieku 6 lat i powyżej

Ostra biegunka:

początkowa dawka - 2 tabletki (4 mg) dla dorosłych i 1 tabletką (2 mg) dla dzieci; a następnie 1 tabletką (2 mg) po każdym kolejnym wolnym stolcu.

Przewlekła biegunka:

początkowa dawka wynosi 2 tabletki (4 mg) na dobę dla dorosłych i 1 tabletką (2 mg) na dobę dla dzieci; tę początkową dawkę należy zmodyfikować aż do momentu uzyskania od 1 do 2 normalnych stolców na dobę, co zazwyczaj osiąga się poprzez stosowanie dawki podtrzymującej wynoszącej od 1 do 6 tabletek (od 2 do 12 mg) na dobę.

Dawka maksymalna w ostrej i przewlekłej biegunce wynosi 8 tabletek (16 mg) na dobę dla dorosłych; u dzieci dawka leku musi być dostosowana do masy ciała (3 tabletki/20 kg mc./dobę).

Pacjenci w podeszłym wieku

U osób w podeszłym wieku nie jest konieczna modyfikacja dawkowania.

Zastosowanie większej dawki leku LAREMID niż zalecana

Objawy przedawkowania: zaparcie, zatrzymanie moczu, niedrożność jelit, zwężenie źrenic, wzrost napięcia mięśniowego, senność i zwolnienie oddechu.

W celu usunięcia leku z żołądka można wywoływać wymioty. Jeżeli od momentu zastosowania leku nie upłynęło więcej niż godzina, lekarz rozważy wykonanie płukania żołądka.

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

Wiele zdarzeń niepożądanych związanych ze stosowaniem loperamidu jest częstymi objawami zespołów biegunkowych (dyskomfort i ból w jamie brzusznej, nudności, wymioty, suchość w jamie ustnej, zmęczenie, senność, zawroty głowy, zaparcie, wzdęcia z oddawaniem wiatrów). Często objawy te trudno jest odróżnić od działań niepożądanych stosowanego leku.

Działania niepożądane związane ze stosowaniem loperamidu występowały bardzo rzadko, co oznacza że rzadziej niż u 1 na 10 000 osób.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Bardzo rzadko: wysypka, pokrzywka i świąd.

Pojedyncze przypadki obrzęku naczynioruchowego, wysypki pęcherzowej, w tym zespołu Stevensa i Johnsona, rumienia wielopostaciowego i martwicy toksyczno-rozplywnej naskórka.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

Bardzo rzadko: pojedyncze przypadki reakcji alergicznych, niekiedy ciężkie reakcje nadwrażliwości, w tym wstrząs anafilaktyczny i reakcje przypominające anafilaksję.

Zaburzenia żołądka i jelit:

Bardzo rzadko: ból brzucha, niedrożność jelit, wzdęcia brzucha, nudności, zaparcia, wymioty, rozszerzenie okrężnicy, w tym toksyczne rozszerzenie okrężnicy, wzdęcia z oddawaniem wiatrów i niestrawność.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych:

Bardzo rzadko: pojedyncze przypadki zatrzymania moczu.

Zaburzenia układu nerwowego:

Bardzo rzadko: zawroty głowy.

Zaburzenia psychiczne:

Bardzo rzadko: senność.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK LAREMID

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Lek przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować leku LAREMID po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pozwoli chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek LAREMID

Substancją czynną leku jest loperamidu chlorowodorek.

Jedna tabletką zawiera 2 mg loperamidu chlorowodoru.

Inne składniki leku to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, powidon K-25, kwas stearynowy.

Jak wygląda lek LAREMID i co zawiera opakowanie

Lek LAREMID ma postać tabletek barwy białej lub prawie białej, obustronnie płaskich, ze ściętym obrzeżem.

Opakowanie leku zawiera 10 tabletek w blistrze Aluminium/PVC, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

(logo podmiotu odpowiedzialnego) Polfa Warszawa S.A.

Wytwórca

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA

Oddział Produkcyjny w Nowej Dębie

ul. Szypowskiego 1

39-460 Nowa Dęba

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

tel. (22) 691 39 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: styczeń 2014 r.