

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### **LOPERAMID WZF 2 mg, tabletki**

*Loperamidi hydrochloridum*

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty, lub pielęgniarki w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie, lub pielęgniarce.

#### **Spis treści ulotki**

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

#### **1. Co to jest lek LOPERAMID WZF i w jakim celu się go stosuje**

LOPERAMID WZF jest lekiem przeciwbiegunkowym, zawierającym loperamidu chlorowodorek jako substancję czynną.

LOPERAMID WZF wydłuża czas przejścia pokarmu przez przewód pokarmowy, zmniejsza wydalanie wody i soli mineralnych oraz zwiększa napięcie zwieracza odbytu. Skutkiem działania leku LOPERAMID WZF jest zmniejszenie częstości i liczby wypróżnień.

LOPERAMID WZF stosuje się:

- w objawowym leczeniu ostrej i przewlekłej biegunki;
- w celu zmniejszenia ilości wydzieliny u pacjentów z wytworzoną przetoką końcowego odcinka jelita cienkiego.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku LOPERAMID WZF**

##### **Kiedy nie stosować leku LOPERAMID WZF:**

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na loperamidu chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6);
- u dzieci w wieku poniżej 6 lat;
- do leczenia zasadniczego:
  - jeśli u pacjenta występuje nasilona biegunka z krwią i gorączką (ostra czerwotka);
  - jeśli u pacjenta stwierdzono stany zapalne jelit takie, jak wrzodziejące zapalenie jelita grubego, bakteryjne zapalenie jelit;
  - jeśli u pacjenta występuje biegunka po stosowaniu antybiotyków (tzw. rzekomobłoniaste zapalenie jelit);
  - jeśli u pacjenta występuje osłabienie czynności ruchowej jelit (niedrożność jelit), zaparcie lub wzdęcie brzucha.

#### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku LOPERAMID WZF należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty, lub pielęgniarki.

Przed zastosowaniem leku LOPERAMID WZF pacjent powinien poradzić się lekarza, jeśli występuje u niego:

- zespół nabytego niedoboru odporności (AIDS);
- poważna choroba wątroby (niewydolność wątroby).

Podczas stosowania leku LOPERAMID WZF pacjent powinien otrzymywać odpowiednie ilości wody i soli mineralnych, aby zapobiec odwodnieniu i niedoborom soli mineralnych.

### **Dzieci**

Nie należy stosować leku LOPERAMID WZF u dzieci poniżej 6 lat, ponieważ dawka leku zawarta w tabletkach jest zbyt duża dla małych dzieci.

### **Inne leki i LOPERAMID WZF**

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

Zawsze należy poradzić się lekarza lub farmaceuty, jeśli pacjent nie jest pewien, czy może stosować inne leki.

### **Ciąża i karmienie piersią**

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Leku LOPERAMID WZF nie należy stosować podczas karmienia piersią, ponieważ małe ilości loperamidu wydzielane są z mlekiem kobiecym.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

LOPERAMID WZF nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę maszyn. Należy jednak zachować ostrożność, gdy wystąpią zmęczenie, senność i zawroty głowy.

### **Lek LOPERAMID WZF zawiera laktozę jednowodną**

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

## **3. Jak stosować lek LOPERAMID WZF**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

LOPERAMID WZF należy stosować doustnie.

### **Dorośli i dzieci w wieku 6 lat i powyżej**

#### **Ostra biegunka**

- pierwsza dawka to 2 tabletki (4 mg) dla dorosłych i 1 tabletkę (2 mg) dla dzieci;
- następnie 1 tabletkę (2 mg) po każdym kolejnym wolnym stolcu.

Jeżeli w ciągu 2 dni od momentu rozpoczęcia stosowania leku nie nastąpi poprawa, należy poradzić się lekarza, aby ustalić przyczyny biegunki.

#### **Przewlekła biegunka**

- początkowa dawka wynosi 2 tabletki (4 mg) na dobę dla dorosłych i 1 tabletkę (2 mg) na dobę dla dzieci;

- 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 niż zalecana dawki leku LOPERAMID WZF**

Jeżeli pacjent zastosował większą niż zalecana dawkę leku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Mogą wystąpić następujące objawy przedawkowania: zaparcie, zatrzymanie moczu, osłabienie czynności ruchowej jelit (nieδροżność jelit), zwężenie źrenic, zwiększone napięcie mięśni, senność i spowolnienie oddechu.

Jeżeli wystąpią objawy przedawkowania lekarz zastosuje właściwe leczenie.

#### **Pominięcie zastosowania leku LOPERAMID WZF**

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 skonsultować się z lekarzem, jeżeli wystąpią poniżej opisane objawy. Wymagają one natychmiastowego leczenia.**

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 osoby na 10 000):

- występujący nagle obrzęk twarzy, warg lub gardła - mogą to być objawy ciężkiej reakcji alergicznej;
- pojedyncze przypadki chorób skóry w postaci wysypki, silnego podrażnienia, zaczerwienienia, z powstawaniem pęcherzy lub złuszczeniem skóry;
- ból brzucha, osłabienie czynności ruchowej jelit (nieδροżność jelit), silne wzdęcie brzucha;
- zaparcia.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli podczas stosowania leku u pacjenta wystąpią:

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 osoby na 10 000):

- wysypka, świąd skóry, pokrzywka;
- trudności z oddawaniem moczu.

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić:

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 osoby na 10 000):

- nudności, wymioty, niestrawność;
- rozszerzenie końcowego odcinka jelita grubego (zwane rozszerzeniem okrężnicy, toksycznym rozszerzeniem okrężnicy);
- oddawanie wiatrów;
- senność lub zawroty głowy.

Dyskomfort i ból brzucha, nudności, wymioty, suchość w ustach, zmęczenie, senność, zawroty głowy, zaparcie, wzdęcia z oddawaniem wiatrów mogą być spowodowane stosowaniem leku lub biegunką.

**Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty, lub pielęgniarki.**

## **5. Jak przechowywać lek LOPERAMID WZF**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku LOPERAMID WZF po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i kartoniku po EXP. 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 WZF**

- Substancją czynną leku jest loperamidu chlorowodorek. 1 tabletkę zawiera 2 mg loperamidu chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, powidon K-25, kwas stearynowy.

### **Jak wygląda lek LOPERAMID WZF i co zawiera opakowanie**

Tabletki są białe lub prawie białe, dwustronnie płaskie, ze ściętym obrzeżem.

LOPERAMID WZF jest dostępny w blistrach.

Tekturowe pudełko zawiera 30 tabletek.

### **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.