

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Loperamid Dr.Max, 2 mg, kapsulki, 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 ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, 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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, 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 Loperamid Dr.Max i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Loperamid Dr.Max
3. Jak stosować lek Loperamid Dr.Max
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Loperamid Dr.Max
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Loperamid Dr.Max i w jakim celu się go stosuje

Loperamid Dr.Max zawiera substancję czynną loperamidu chlorowodorek, zaliczany do grupy leków przeciwbiegunkowych.

Loperamid Dr.Max pomaga zatrzymać biegunkę poprzez zagęszczenie konsystencji i ograniczenie liczby stolców.

Loperamid Dr.Max stosuje się do leczenia objawów nagłej, krótkotrwałej biegunki (ostrej biegunki).

Po konsultacji z lekarzem można ten lek stosować przy przewlekłej (chronicznej) bieguncie oraz w przypadku, kiedy pacjent przebył operację usunięcia części jelit, co często powoduje biegunkę.

Jeśli po upływie 2 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

Loperamid Dr.Max jest przeznaczony dla dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 6 lat.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Loperamid Dr.Max

Kiedy nie stosować leku Loperamid Dr.Max

- Jeśli pacjent ma uczulenie na loperamidu chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Nie podawać leku Loperamid Dr.Max dzieciom w wieku poniżej 2 lat.
- U pacjentów, u których pojawi się krew w kale lub wysoka gorączka (ostra czerwonka).
- U pacjentów z zapaleniem jelita grubego, np. wrzodziejące lub rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego (zapalenie okrężnicy, wrzodziejące zapalenie okrężnicy, zapalenie jako powikłanie po leczeniu antybiotykami o szerokim zakresie działania).

- Jeżeli lekarz stwierdził u pacjenta biegunkę wywołaną przez bakterie (z rodzaju *Salmonella*, *Shigella* i *Campylobacter*).
- Jeżeli lekarz stwierdzi, że w przypadku pacjenta jest niekorzystne spowalnianie perystaltyki jelit, np. gdy pojawią się zaparcia lub wzdęcia.
- Jeżeli u pacjenta pojawią się wzdęcia lub objawy niedrożności jelit.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed przyjęciem leku Loperamid Dr.Max należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- **Podczas biegunki** może dojść do utraty sporej ilości płynów i elektrolitów, **dlatego też należy uzupełniać braki płynów i elektrolitów poprzez picie większej ilości, niż zwykle**, specjalnych napojów zawierających cukry i sole pomagające w nawodnieniu, co jest szczególnie ważne w przypadku dzieci oraz pacjentów osłabionych lub pacjentów w podeszłym wieku z ostrą biegunką.
- Loperamid Dr.Max jedynie zatrzymuje biegunkę, jednak nie leczy przyczyny jej wystąpienia. Jeśli jest to możliwe, należy zawsze leczyć również przyczynę wystąpienia biegunki.
- **Produkt leczniczy Loperamid Dr.Max zazwyczaj zatrzymuje objawy nagłej, krótkotrwałej (ostrej) biegunki do 48 godzin po pierwszym podaniu. Jeżeli objawy nie ustąpią, należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku i skonsultować się z lekarzem.**
- Jeżeli u pacjentów z AIDS, z biegunką leczoną lekiem Loperamid Dr.Max, pojawią się oznaki wzdęcia brzucha, należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku i skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby, przed przyjęciem leku należy skonsultować się z lekarzem.
- Jeśli rozwinie się niedrożność jelit lub wystąpią zaparcia należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku i skonsultować się z lekarzem.
- Nie należy przekraczać zalecanej dawki i czasu leczenia (patrz punkt 3). U pacjentów, którzy przyjęli zbyt dużo loperamidu, substancji czynnej produktu leczniczego Loperamid Dr.Max, odnotowano poważne problemy z sercem (objawy to przyspieszone lub nieregularne bicie serca).

Lek Loperamid Dr.Max 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.

W szczególności należy poinformować lekarza lub farmaceutę o przyjmowaniu następujących leków:

- rytonawir (stosowany w leczeniu HIV) lub chinidyna (stosowana w leczeniu zaburzeń rytmu serca lub malarii)
- itrakonazol lub ketokonazol (stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych)
- gemfibrozyl (stosowany w leczeniu wysokiego cholesterolu).
- desmopresyna przyjmowana doustnie (stosowana w kontroli pragnienia i produkcji moczu u pacjentów z moczówką).
- inne leki, które przyczyniają się do spowolnienia lub przyspieszenia perystaltyki jelit.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży, karmi piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy przyjmować tego leku, jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, ponieważ niewielkie ilości mogą przenikać do mleka matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas biegunki mogą pojawić się zmęczenie, zawroty głowy lub senność. Podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn należy więc zachować szczególną ostrożność.

Loperamid Dr.Max zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Lek Loperamid Dr.Max zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Loperamid Dr.Max

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

Zalecana dawka zależy od wieku pacjenta i rodzaju biegunki.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat

- Przy pojawieniu się nagłej (ostrej) biegunki należy najpierw przyjąć jednocześnie 2 kapsułki, następnie 1 kapsułkę po każdym luźnym stolcu. Jeżeli pojawi się prawidłowo uformowany lub niezwykle twardy stolec lub pacjent przestanie czuć ruchy w jelitach, należy zaprzestać przyjmowania leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Przy długotrwałej (przewlekłej) biegunce oraz u pacjentów z usuniętą częścią jelit dawkę ustala lekarz. Zazwyczaj początkową dawką są 2 kapsułki na dobę. Dawkę można zwiększyć do dawki podtrzymującej od 1 do 6 kapsułek na dobę do osiągnięcia 1-2 zwartych stolców na dobę.

Dorośli: Nie należy przyjmować więcej niż 8 kapsułek w ciągu 24 godzin.

Młodzież i dzieci w wieku powyżej 6 lat: Nie należy przyjmować więcej niż 3 kapsułki na 20 kg masy ciała oraz więcej niż 8 kapsułek w ciągu 24 godzin.

Stosowanie u dzieci

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Loperamid Dr.Max u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Dzieci w wieku powyżej 6 lat

- Przy pojawieniu się nagłej (ostrej) biegunki należy najpierw przyjąć 1 kapsułkę, następnie 1 kapsułkę po każdym luźnym stolcu. Jeżeli pojawi się prawidłowo uformowany lub niezwykle twardy stolec lub u dziecka pojawią się nudności, które mogą być spowodowane zatrzymaniem się ruchu jelit, należy zaprzestać podawania kapsułek i natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Przy długotrwałej (przewlekłej) biegunce oraz u pacjentów z usuniętą częścią jelit dawkę ustala lekarz. Zazwyczaj początkową dawką jest 1 kapsułka na dobę. Dawkę podtrzymującą należy określać na podstawie masy ciała (najwyżej 3 kapsułki/20 kg masy ciała) do osiągnięcia 1-2 zwartych stolców na dobę.

Uwaga: Nigdy nie należy przekraczać najwyższej zalecanej dobowej dawki na kg masy ciała dziecka!

Masa ciała dziecka w kilogramach (kg)	Maksymalna liczba kapsułek Loperamid Dr.Max na dobę
od 20 kg	nie więcej niż 3 kapsułki
od 27 kg	nie więcej niż 4 kapsułki
od 34 kg	nie więcej niż 5 kapsułek
od 40 kg	nie więcej niż 6 kapsułek
od 47 kg	nie więcej niż 7 kapsułek
od 54 kg	nie więcej niż 8 kapsułek

W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Jeżeli ostra biegunka trwa dłużej, niż 48 godzin, pacjent ma na nawracające ostre biegunki lub wystąpią inne objawy, należy skontaktować się z lekarzem.

Tylko do stosowania doustnego.

Produkt leczniczy Loperamid Dr.Max można przyjmować w dowolnym czasie w ciągu doby.

Kapsułki należy popić wodą.

Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku oraz u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek

Pacjenci w podeszłym wieku i pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek nie wymagają dostosowania dawkowania.

Jeżeli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Loperamid Dr.Max

Jeżeli pacjent przyjął zbyt dużą ilość kapsułek leku Loperamid Dr.Max, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub szpitalem i poprosić o poradę. Mogą wystąpić następujące objawy: przyspieszone lub nieregularne bicie serca, zmiany rytmu serca (te objawy mogą mieć poważne, zagrażające życiu konsekwencje), sztywność mięśni, nieskoordynowane ruchy, senność, trudności w oddawaniu moczu i słaby oddech.

Objawy przedawkowania leku Loperamid Dr.Max mogą być u dzieci silniejsze, niż u dorosłych. Jeżeli dziecko zażyje więcej kapsułek, niż powinno, lub wystąpią u niego wyżej wymienione objawy, należy natychmiast wezwać lekarza.

Informacja dla lekarzy w przypadku przedawkowania:

- Należy podać nalokson we wstrzyknięciu.
- W razie konieczności powtórzyć wstrzyknięcie naloksonu po 1-3 godzinach.
- Monitorowanie jest wymagane przez co najmniej 48 godzin.

W razie dalszych pytań dotyczących stosowania tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku i zwrócić się jak najszybciej o pomoc lekarską, jeżeli wystąpią następujące działania niepożądane:

Rzadkie (mogą wystąpić u 1 na 1000 osób)

- reakcja alergiczna, w tym nietypowy świszczący oddech, duszność, omdlenia lub obrzęk twarzy i gardła
- wysypka skórna, która może być poważna i obejmować pęcherze lub łuszczenie się skóry
- utrata świadomości lub obniżony poziom świadomości

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- ból w nadbrzuszu, ból brzucha promieniujący do pleców, wrażliwość uciskowa brzucha, gorączka, przyspieszone tętno, nudności, wymioty, mogące być objawami stanu zapalnego trzustki (ostre zapalenie trzustki).

Należy przerwać przyjmowanie leku i skontaktować się z lekarzem, jeżeli wystąpią następujące działania niepożądane:

Częste (mogą wystąpić u 1 na 10 osób)

- bóle głowy,
- zaparcia,
- nudności
- wzdęcia z oddawaniem wiatrów

Niezbyt częste (mogą wystąpić u 1 na 100 osób)

- zawroty głowy lub senność
- mdłości, wymioty, niestrawność, zaparcia i wiatry
- zmęczenie
- suchość w jamie ustnej
- dyskomfort w jamie brzusznej
- wysypka

Rzadkie (mogą wystąpić u 1 na 1000 osób):

- świąd lub pokrzywka
- trudności w oddawaniu moczu
- ból brzucha lub obrzęk brzucha
- ciężkie zaparcie
- hipertonia (wzmożone napięcie mięśniowe)
- zwężenie źrenicy
- niedrożność jelit (może być spowodowana porażeniem ściany jelita)
- rozszerzenie okrężnicy (może nastąpić szybko)

Zgłaszanie działań niepożądanych.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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.: 22 49-21-301, fax: 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 Loperamid Dr.Max

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak szczególnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak pozbyć się leków, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje**Co zawiera lek Loperamid Dr.Max**

Substancją czynną leku jest loperamidu chlorowodorek. Jedna kapsułka zawiera 2 mg loperamidu chlorowodoru.

Substancje pomocnicze to:

Zawartość kapsułki:

laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, talk, magnezu stearynian

Wieczko kapsułki:

żelaza tlenek żółty (E172), błękit brylantowy FCF (E133), tytanu dwutlenek (E171), żelatyna, sodu laurylosiarczan, woda oczyszczona.

Korpus kapsułki:

żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czarny (E172), żelaza tlenek czerwony (E172), tytanu dwutlenek (E171), żelatyna, sodu laurylosiarczan, woda oczyszczona.

Jak wygląda Loperamid Dr.Max i co zawiera opakowanie

Twarde żelatynowe kapsułki z zielonym wieczkiem i szarym korpusem. Kapsułka wypełniona jest białym lub prawie białym proszkiem.

Blister Aluminium/PVC/PVDC, w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 8, 10, 12, 18 lub 20 kapsułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Dr. Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
110 00 Praga
Republika Czeska

Wytwórca/Importer:

SVUS Pharma a.s.
Smetanovo nábřeží 1238/20a
500 02 Hradec Králové
Republika Czeska

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

Czechy: Loperamid Dr.Max
Węgry: Loperamid SVUS 2 mg kemény kapszula
Polska: Loperamid Dr.Max
Słowacja: Loperamid Dr.Max 2 mg
Rumunia: Loperamid Dr.Max 2 mg capsule

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05/2022