

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Aurostop, 2 mg, kapsułki, twarde

*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.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- 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 u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

#### Spis treści ulotki:

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

#### 1. Co to jest lek Aurostop i w jakim celu się go stosuje

Lek zawiera loperamid, który pomaga zatrzymać biegunkę, powodując, że stolec jest bardziej zwarty oraz zmniejsza się ilość wypróżnień.

Lek ten jest stosowany w leczeniu nagłych krótkotrwałych (ostrych) ataków biegunki u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 12 lat.

**Należy pamiętać, że lek ten łagodzi jedynie objawy biegunki i ważne jest, aby pić wystarczającą ilość płynu, która zastąpi wodę utraconą w luźnych stolcach.**

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aurostop

##### Kiedy nie stosować leku Aurostop

- Jeśli pacjent jest uczulony na loperamid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent cierpi na zapalenie okrężnicy lub jakąkolwiek inną chorobę zapalną jelit, taką jak wrzodziejące zapalenie jelita grubego.
- Jeśli pacjent ma ciężką biegunkę po antybiotykach.
- Jeśli pacjent ma obrzęk żołądka lub brzucha i (lub) zaparcie.
- Jeśli pacjent cierpi na ostrą czerwonkę, której objawy mogą obejmować krew w stolcu i wysoką temperaturę.
- U dzieci poniżej 12 lat.

Jeśli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Aurostop należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- Jeśli pacjent ma AIDS i wystąpi obrzęk żołądka. Należy natychmiast zaprzestać stosowania

- i skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli pacjent cierpi na problemy z wątrobą.
  - Jeśli pacjent ma ciężką biegunkę i traci więcej płynów, cukrów i soli niż normalnie.
  - Jeśli biegunka trwa dłużej niż 48 godzin, należy przerwać przyjmowanie kapsułek i skonsultować się z lekarzem.
  - Jeśli wystąpi niedrożność jelit, należy przerwać przyjmowanie kapsułek i skonsultować się z lekarzem.
  - Jeśli pacjent ma nietolerancję na niektóre cukry, chyba że lekarz zaleci inaczej (ten lek zawiera laktozę).

Nigdy nie należy brać tego leku w innym wskazaniu niż opisano (patrz punkt 1) oraz nigdy nie należy brać więcej, niż zalecana ilość (patrz punkt 3). Poważne problemy z sercem (takie jak szybkie lub nieregularne bicie serca) zgłaszano u pacjentów, którzy zażyli zbyt dużo loperamidu, substancji czynnej leku Aurostop.

### **Dzieci**

Nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 12 lat.

### **Lek Aurostop a inne leki**

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

- Rytonawir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV).
- Chinidyna (stosowana w leczeniu nieprawidłowych rytmów serca lub malarii).
- Doustna desmopresyna (stosowana w leczeniu nadmiernego oddawania moczu).
- Itrakonazol lub ketokonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych).
- Gemfibrozyl (stosowany w leczeniu wysokich poziomów lipidów we krwi).
- Leki antycholinergiczne.

Przed zastosowaniem leku Aurostop należy skonsultować się z lekarzem, jeśli pacjent stosuje którykolwiek z wyżej wymienionych leków.

Oczekuje się, że leki o podobnych właściwościach farmakologicznych mogą nasilać działanie leku Aurostop, a leki przyspieszające pasaż żołądkowo-jelitowy mogą osłabiać jego działanie.

### **Aurostop z jedzeniem i pićm**

Lek Aurostop można przyjmować z jedzeniem i pićm.

### **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 Aurostop w czasie ciąży, szczególnie w pierwszym trymestrze ciąży.

### **Karmienie piersią**

Nie należy stosować tego leku jeśli pacjentka karmi piersią, jako że małe ilości leku mogą przedostawać się do mleka. Należy skonsultować się z lekarzem w celu doboru odpowiedniego leczenia.

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

Ten lek może powodować zawroty głowy, zmęczenie lub senność. Pacjent może także stracić przytomność, czuć się słabo lub być mniej czujny. W przypadku wystąpienia takich objawów nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

### **Lek Aurostop zawiera laktozę**

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

### 3. Jak stosować lek Aurostop

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

<b>Dorośli, osoby starsze i dzieci powyżej 12 lat</b>
<b>Jak przyjmować:</b> Kapsułki należy połykać w całości popijając wodą.
<b>Dawkowanie i częstotliwość przyjmowania:</b> Po pierwszym luźnym stolcu (wypróżnieniu) należy wziąć 2 kapsułki i popić wodą. Po każdym kolejnym luźnym stolcu należy wziąć 1 kapsułkę.
Saszetki nawadniające są dostępne osobno. <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Nie podawać dzieciom w wieku poniżej 12 lat.</b></li><li>• Nie należy zażywać więcej niż 6 kapsułek w ciągu 24 godzin.</li><li>• Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 48 godzin, należy przerwać przyjmowanie kapsułek i skonsultować się z lekarzem.</li><li>• <b>Utracony płyn należy uzupełnić, pijąc więcej płynu niż zwykle.</b></li><li>• <b>NIE PRZYJMOWAĆ DAWKI WIĘKSZEJ NIŻ ZALECANA.</b></li></ul>

#### Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Aurostop

Należy skontaktować się ze swoim lekarzem lub najbliższym szpitalnym oddziałem ratunkowym (w razie wypadku) biorąc tę ulotkę ze sobą.

W przypadku przyjęcia zbyt dużej ilości leku Aurostop, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub szpitalem w celu uzyskania porady. Objawy mogą obejmować: zwiększoną częstość akcji serca, nieregularne bicie serca, zmiany w biciu serca (te objawy mogą mieć potencjalnie poważne, zagrażające życiu konsekwencje), sztywność mięśni, nieskoordynowane ruchy, senność, zmniejszenie żrenic, trudności w oddawaniu moczu, ciężki oddech, omdlenie.

Dzieci reagują silniej na duże ilości leku Aurostop niż dorośli. Jeśli dziecko przyjęło zbyt dużo leku lub wykazuje którykolwiek z powyższych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

#### Informacja dla lekarza w przypadku przedawkowania

Objawy przedawkowania loperamidu chlorowodoru mogą wystąpić również po względnym przedawkowaniu z powodu zaburzeń czynności wątroby. Leczenie zależy od objawów przedawkowania i rozpoznania klinicznego.

Podczas obserwacji lekarskiej należy rozpocząć monitorowanie EKG pod kątem wydłużenia odstępu QT.

Jeśli po przedawkowaniu wystąpią objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego, jako antidotum można podać nalokson, antagonistę receptorów opioidowych. Ponieważ loperamid ma dłuższy czas działania niż nalokson, może być konieczne powtórne podanie naloksonu. Dlatego też pacjenta należy bardzo dokładnie monitorować przez co najmniej 48 godzin, w celu rozpoznania możliwego wystąpienia / nawrotu objawów przedawkowania.

#### Jeśli pacjent zapomni przyjąć Aurostop

Lek ten należy zażywać tylko zgodnie z zaleceniami podanymi w instrukcji dawkowania. Jeśli pacjent zapomni przyjąć leku, należy wziąć dawkę po następnym luźnym stolcu (wypróżnieniu).

**Nie należy** stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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.

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

**W przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych działań należy przerwać stosowanie leku i uzyskać natychmiastową pomoc lekarską:**

**Rzadko: może dotyczyć 1 na 1 000 osób**

- reakcje alergiczne, w tym wstrząs anafilaktyczny, niewyjaśniony świszczący oddech, duszność, obrzęk twarzy i gardła;
- utrata przytomności lub obniżony poziom świadomości (uczucie słabości lub zmniejszona czujność);
- wysypka skórna, która może mieć ciężki przebieg obejmujący powstawanie pęcherzy i łuszczenie się skóry.

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

Ból w nadbrzuszu, promieniujący do pleców ból brzucha, tkliwość przy dotykaniu brzucha, gorączka, przyspieszony puls, nudności, wymioty, które mogą być objawami zapalenia trzustki (ostre zapalenie trzustki).

**Inne działania niepożądane**

**Jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych przypadków, należy przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem:**

**Często: może dotyczyć do 1 na 10 osób**

- ból głowy, zawroty głowy;
- nudności (mdłości), zaparcia, wzdęcia (wiatry).

**Niezbyt często: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób**

- zmęczenie, senność;
- bóle brzucha, wymioty, niestrawność i zgaga, suchość w ustach;
- wysypka.

**Rzadko: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 osób**

- swędzenie lub pokrzywka;
- zwężenie źrenic;
- trudności w oddawaniu moczu;
- rozdęcie brzucha, uczucie pieczenia w jamie ustnej, warg lub języka;
- zmęczenie.

**Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. 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>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

#### 5. **Jak przechowywać Aurostop**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

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 Aurostop**

- Substancją czynną jest loperamidu chlorowodorek.  
Jedna kapsułka, twarda zawiera 2 mg loperamidu chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to:  
*Zawartość kapsułki:* laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, talk, magnezu stearynian.  
*Oślonka kapsułki:* tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna.  
*Tusz do druku:* szelak (E 904), żelaza tlenek, czarny (E 172).

### **Jak wygląda lek Aurostop i co zawiera opakowanie**

Kapsułka, twarda.

Białe, nieprzejrzyste wieczko i biały nieprzejrzysty korpus, kapsułka żelatynowa twarda w rozmiarze '4', z nadrukiem "2" na wieczku i "L" na korpusie wykonanym czarnym tuszem i wypełniona białym lub białawym proszkiem.

Kapsułki twarde Aurostop są dostępne w blistrach z folii Aluminium/PVC/PVDC w tekturowym pudełku.

### **Wielkość opakowań:**

6, 8, 10, 12, 15, 18, 20, 30 lub 50 kapsułek twardych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny:**

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.  
ul. Sokratesa 13D lokal 27  
01-909 Warszawa

### **Wytwórca/Importer:**

APL Swift Services (Malta) Limited  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far  
Birzebbugia, BBG 3000, Malta

Generis Farmacêutica, S.A.  
Rua João de Deus, n.º 19, Venda Nova  
2700-487 Amadora, Portugal

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

Niemcy:	Loperamid PUREN 2 mg Hartkapseln
Włochy:	Loperamide Aurobindo
Polska:	Aurostop
Wielka Brytania:	Loperamide 2 mg Hard Capsules

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

26.12.2022