

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA : INFORMACJA DLA PACJENTA

Loperamide Galpharm *Loperamidi hydrochloridum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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 lub 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 lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 48 godzin nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

SPIS TREŚCI ULOTKI

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

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

Ten lek zawiera loperamid, który pomaga zatrzymać biegunkę poprzez zwiększenie konsystencji i ograniczenie liczby stolców.

Lek ten stosowany jest w leczeniu nagłych, krótkotrwałych napadów biegunki o ostrym przebiegu u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 12 lat. **Lek ten nie powinien być stosowany dłużej niż 2 dni bez przepisu lekarza oraz nadzoru.**

Należy pamiętać, że lek ten jedynie łagodzi objawy biegunki, ważne jest, aby dostarczyć organizmowi zwiększoną dawkę płynów, co pozwoli uzupełnić utratę wody spowodowaną luźnymi stolcami.

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

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU LOPERAMIDE GALPHARM

Kiedy nie stosować leku Loperamide Galpharm:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na loperamid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent ma zapalenie jelita grubego lub inny stan zapalny jelit, np. wrzodziejące zapalenie jelita grubego.
- Jeśli u pacjenta występuje ciężka biegunka po zażyciu antybiotyków.
-
- Jeśli pacjent ma wzdęcie żołądka lub brzucha i (lub) zaparcia.
- Jeśli pacjent ma ostrą czerwonkę, której objawy mogą obejmować występowanie krwi w stolcu i wysoką temperaturą ciała.

Jeśli którykolwiek z powyższych stanów odnosi się do pacjenta, należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Zachować szczególną ostrożność stosując lek Loperamide Galpharm. Przed rozpoczęciem stosowania tego leku należy omówić to z lekarzem:

- Jeśli pacjent jest chory na AIDS i jego brzuch stał się obrzmiały. Należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku i skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby.
- Jeśli pacjent ma ostrą biegunkę.
- Jeśli biegunka trwa dłużej niż 48 godzin należy natychmiast przerwać przyjmowanie kapsułek i skonsultować się z lekarzem.
- Jeśli rozwinie się niedrożność jelit należy natychmiast przerwać przyjmowanie kapsułek i skonsultować się z lekarzem.

Lek Loperamide Galpharm a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, w tym lekach wydawanych bez recepty, a w szczególności o następujących lekach:

- *rytonawir* (stosowany w leczeniu HIV).
- *chinidyna* (stosowana w leczeniu zaburzeń rytmu serca lub malarii).
- *desmopresyna przyjmowana doustnie* (stosowana w leczeniu nadmiernego oddawania moczu).
- *itrakonazol* (stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych).
- *gemfibrozyl* (stosowany w leczeniu dużych stężeń lipidów we krwi).

Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli pacjent przyjmuje jakiegokolwiek z wyżej wymienionych leków.

Loperamide Galpharm z jedzeniem i piciem

Lek Loperamide Galpharm można przyjmować z jedzeniem i piciem.

Ciąża i karmienie piersią

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.

Nie należy przyjmować leku, jeśli pacjentka karmi piersią, ponieważ niewielkie ilości mogą przenikać do mleka. Należy porozmawiać z lekarzem na temat podjęcia odpowiedniego leczenia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek ten może powodować zawroty głowy, zmęczenie lub senność. Pacjent może również stracić przytomność, zasnąć lub stracić koncentrację. Jeśli działania takie dotyczą pacjenta, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Loperamide Galpharm zawiera laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

3. JAK STOSOWAĆ LEK LOPERAMIDE GALPHARM

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

Dorośli, osoby w podeszłym wieku oraz dzieci w wieku powyżej 12 lat
Sposób stosowania: Kapsułki należy połykać w całości, popijając wodą.
Dawka i częstota stosowania: Po pierwszym luźnym stolcu (wypróżnieniu) należy przyjąć 2 kapsułki, popijając wodą. Po każdym kolejnym luźnym stolcu należy przyjąć 1 kapsułkę.

Saszetki z preparatem nawadniającym dostępne są oddzielnie.

- **Nie należy podawać leku dzieciom w wieku poniżej 12 lat.**
- Nie należy stosować więcej niż 6 kapsułek w ciągu 24 godzin.
- Jeżeli objawy utrzymują się dłużej niż 48 godzin, należy zaprzestać przyjmowania leku i skonsultować się z lekarzem
- **Należy uzupełnić utraconą wodę pijąc więcej płynów niż zwykle.**
- **NIE NALEŻY PODAWAĆ DAWKI WIĘKSZEJ NIŻ ZALECANA.**

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Loperamide Galpharm

Jeśli pacjent przyjął zbyt dużą dawkę leku Loperamide Galpharm, należy skontaktować się z lekarzem lub najbliższym oddziałem pogotowia ratunkowego, zabierając ze sobą ulotkę leku.

Pominięcie zastosowania leku Loperamide Galpharm

Ten lek należy przyjmować w miarę potrzeby, ściśle według instrukcji dawkowania. Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku, powinien ją przyjąć po następnym oddaniu stolca (wypróżnieniu). **Nie należy** stosować dawki podwójnej.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

Jeżeli którykolwiek z objawów niepożądanych nasili się lub jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Należy odstawić lek i natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną, jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów:

Rzadko: (dotyczy przedziału pomiędzy 1 na 10 000 a 1 na 1000 osób)

- Reakcje alergiczne w tym niewyjaśniony świszczący oddech, duszność, obrzęk twarzy i gardła
- Utrata przytomności lub obniżony poziom świadomości (omdlenia lub spadek koncentracji)
- Wysypki skórne, które mogą mieć ciężki przebieg i obejmować powstawanie pęcherzy i łuszczenie się skóry

Jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów należy odstawić lek i skonsultować się z lekarzem:

Rzadko: (dotyczy przedziału pomiędzy 1 na 10 000 a 1 na 1000 osób)

- Świąd lub pokrzywka
- Zwężenie źrenicy oka
- Trudności z wydalaniem wody (moczu)
- Obrzęk lub opuchnięcie brzucha, pieczenie w jamie ustnej, pieczenie warg lub języka
- Zmęczenie.

Niezbyt często: (dotyczy przedziału pomiędzy 1 na 1000 a 1 na 100 osób)

- Zmęczenie, senność
- Bóle brzucha, wymioty, niestrawność i zgaga, suchość w jamie ustnej.

Często: (dotyczy przedziału pomiędzy 1 na 100 a 1 na 10 osób)

- Ból głowy, zawroty głowy
- Nudności (mdłości), zaparcia, wzdęcia (z oddawaniem wiatrów).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub 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 181 C
02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.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 LEK LOPERAMIDE GALPHARM

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Nie stosować kapsułek po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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 Loperamide Galpharm:

Substancją czynną w kapsułkach jest: loperamidu chlorowodorek 2 mg

Pozostałe składniki w kapsułkach to: laktoza, skrobia kukurydziana, talk, magnezu stearynian, żelatyna, żółcień chinolinowa (E104), erytrozyna (E127), błękit patentowy (E131) i tytanu dwutlenek (E171).

Jak wygląda lek Loperamide Galpharm i co zawiera opakowanie

Loperamide Galpharm ma postać szaroniebieskich twardych żelatynowych kapsułek zawierających biały proszek. Opakowanie zawiera 6, 8, 10 lub 12 kapsułek. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Galpharm Healthcare Limited, Wrafton, Braunton, Devon, EX33 2DL, Wielka Brytania.

Wytwórca: Galpharm International Limited, Elmhirst Park, Middle Field Road, Barnsley, South Yorkshire, S75 4LS, Wielka Brytania.

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

Wielka Brytania: Loperamide Galpharm 2 mg Capsules, Hard

Niemcy: Loperamide Galpharm 2 mg Hartkapseln

Węgry: Loperamide APC 2 mg kemény kapszula

Włochy: Clarimide Diarrea

Holandia: Loperamide Galpharm 2 mg

Polska: Loperamide Galpharm

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 2016/11/08