

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Loperamid Dr. Max, 2 mg, tabletki
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.
- Należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty, lub pielęgniarki w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- 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 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 jest lekiem przeciwbiegunkowym, zawierającym loperamidu chlorowodorek jako substancję czynną. Tabletki są dostępne w jednej dawce.

Loperamid Dr. Max to lek z grupy „leków przeciwbiegunkowych” stosowanych w leczeniu biegunki.

Tabletki zawierają loperamidu chlorowodorek, substancję czynną, która zmniejsza biegunkę poprzez spowolnienie naczynności jelit. Umożliwia to wchłanianie do organizmu wody i soli mineralnych, które często są tracone podczas biegunki.

Loperamid Dr. Max może być stosowany w leczeniu nagłej, krótkotrwałej ostrej biegunki u dorosłych i dzieci w wieku od 12 lat i starszych.

Lek ten może być również stosowany w leczeniu biegunki związanej z zespołem jelita drażliwego u dorosłych w wieku od 18 lat po warunkiem, że choroba ta została zdiagnozowana przez lekarza. Przed rozpoczęciem leczenia tego rodzaju biegunki, należy zawsze skonsultować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Loperamid Dr. Max

Kiedy nie stosować leku Loperamid Dr. Max

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na loperamidu chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat;
- jeśli pacjent ma ciężką biegunkę po zażywaniu antybiotyków;
- jeśli u pacjenta stwierdzono stany zapalne jelit takie, jak wrzodziejące zapalenie jelita grubego;
- jeśli pacjent ma zaparcia lub wzdęcia;
- jeśli pacjent ma nasiloną biegunkę z krwią i gorączką (ostra czerwonka).

Nie stosować leku, jeśli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta. W razie wątpliwości, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem stosowania leku Loperamid Dr. Max.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- jeśli pacjent ma AIDS i wzdęcia, należy natychmiast przerwać przyjmowanie tabletek i skontaktować się z lekarzem;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby;
- jeśli biegunka trwa dłużej niż 48 godzin lub jeśli napady biegunki powtarzają się przez ponad 2 tygodnie, lub jeżeli objawy uległy zmianie;
- jeśli pacjent ma ciężką biegunkę, a organizm traci więcej płynów, cukrów i soli niż normalnie;
- jeśli pacjent ma na zespół jelita drażliwego, który został wcześniej zdiagnozowany przez lekarza, ale pojawił się którykolwiek z nowych objawów wymienionych poniżej:
 - jeśli pacjent ma 40 lub więcej lat i ostatni napad zespołu jelita drażliwego wystąpił jakiś czas temu, lub jeżeli tym razem objawy różnią się od objawów występujących uprzednio,
 - jeśli w ostatnim czasie wystąpiło krwawienie z jelit,
 - jeśli występują ciężkie zaparcia,
 - jeśli występują mdłości lub wymioty,
 - jeśli pacjent stracił apetyt lub nastąpiło zmniejszenie masy ciała, zwłaszcza jeśli pacjent nie odchudzał się,
 - jeśli u pacjenta występują trudności z oddawaniem moczu lub ból podczas oddawania moczu,
 - jeśli pacjent ma gorączkę,
 - jeśli w ostatnim czasie pacjent wyjeżdżał za granicę.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem któregośkolwiek z przyjmowanych leków, należy pokazać opakowanie leku w aptecce.

Loperamid Dr. Max działa jedynie na objawy biegunki. Podczas biegunki organizm może stracić duże ilości płynów i soli. Należy uzupełnić płyny i pamiętać o piciu większej ilości wody niż zwykle. Należy zapytać farmaceutę o specjalne proszki (znane, jako doustna terapia nawadniająca), które zastępują utracone podczas biegunki płyny i sole. Zapobieganie odwodnieniu (dehydratacji) ma szczególne znaczenie u niemowląt, dzieci i osób w podeszłym wieku oraz osłabionych ostrą biegunką.

Nie należy przyjmować tego produktu w celu niezgodnym z jego wskazaniem do stosowania (patrz punkt 1) ani w dawkach większych niż zalecane (patrz punkt 3). U pacjentów przyjmujących zbyt duże dawki loperamidu (substancji czynnej leku Loperamid Dr. Max) notowano występowanie ciężkich zaburzeń pracy serca (m.in. przyspieszony lub nieregularny rytm serca).

Loperamid Dr. Max, a inne leki

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

Szczególnie ważne jest poinformowanie lekarza lub farmaceuty o przyjmowaniu:

- rytonawiru (stosowany w leczeniu HIV),
- chinidyny (stosowanej w leczeniu zaburzeń rytmu serca lub malarii),
- desmopresyny podawanej doustnie (stosowanej w leczeniu nadmiernego oddawania moczu),
- itrakonazolu lub ketokonazolu (stosowanych w leczeniu zakażeń grzybiczych),
- gemfibrozylu (stosowanego w leczeniu wysokiego stężenia cholesterolu),
- innych leków, które spowalniają lub przyspieszają ruch jelit.

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 zaleca się stosowania leku w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn, jeżeli występują zawroty głowy, zmęczenie lub senność po przyjęciu leku Loperamid Dr. Max. Może też wystąpić utrata przytomności, osłabienie lub utrata koncentracji, dlatego nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

Lek Loperamid Dr. Max zawiera laktozę

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

3. Jak stosować lek Loperamid Dr. Max

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

- Lek należy przyjmować doustnie.
- Należy połykać odpowiednią liczbę tabletek w całości, popijając wodą.
- Linia podziału służy temu, aby pomóc przełamać tabletkę, jeśli występują trudności z połykaniem leku w całości.
- Nie należy przyjmować więcej niż 6 tabletek w ciągu 24 godzin.
- Lek jest przeciwwskazany u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Na rynku są dostępne inne postaci farmaceutyczne/dawki leków zawierających loperamid (np. roztwór doustny) dla dzieci w wieku od 4 lat. Nie są one jednak dostępne we wszystkich państwach członkowskich.

Ostra biegunka

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat:

- pierwsza dawka to 2 tabletki, następnie 1 tabletkę po każdym kolejnym luźnym stolcu;
- jeżeli w ciągu 48 godzin od momentu rozpoczęcia stosowania leku nie nastąpi poprawa, należy zwrócić się do lekarza.

Biegunki związana z zespołem jelita drażliwego, zdiagnozowanym przez lekarza

Dorośli w wieku powyżej 18 lat:

- dwie tabletki, jako dawka początkowa. Zazwyczaj stosowana dawka leku wynosi od 2 do 4 tabletek na dobę w dawkach podzielonych, w zależności od stopnia nasilenia;
- jeśli napad biegunki trwa dłużej niż 48 godzin lub jeśli napady biegunki powtarzają się przez ponad 2 tygodnie, lub jeśli objawy się zmieniają - należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Loperamid Dr. Max

Jeśli pacjent przyjął zbyt dużą dawkę leku Loperamid Dr. Max, należy natychmiast zgłosić się po poradę do lekarza lub szpitala. Mogą pojawić się następujące objawy: przyspieszona akcja serca, nieregularny rytm serca, zmiany rytmu serca (objawy te mogą mieć ciężkie, zagrażające życiu następstwa), sztywność mięśni, nieskoordynowane ruchy, senność, trudności w oddawaniu moczu i płytki oddech.

U dzieci reakcja na przyjęcie dużych ilości leku Loperamid Dr. Max jest silniejsza niż u osób dorosłych. Jeśli dziecko przyjmie zbyt dużą dawkę leku lub wystąpi u niego którykolwiek z wymienionych wyżej objawów, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Loperamid Dr. Max

- Lek należy stosować zgodnie z powyższym dawkowaniem, z zachowaniem ostrożności.
- W przypadku pominięcia dawki, następną dawkę należy przyjąć po kolejnym luźnym stolcu (wypróżnieniu).
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Loperamid Dr. Max może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeżeli wystąpią następujące objawy, należy zaprzestać stosowania leku i natychmiast zwrócić się do lekarza, gdyż konieczna jest natychmiastowa pomoc medyczna:

nagły obrzęk twarzy, warg lub gardła, pokrzywka, silne podrażnienia, zaczerwienienie z powstawaniem pęcherzy lub złuszczeniem skóry.

Objawami ciężkiej reakcji alergicznej mogą być:

- pęcherze na skórze, ustach, oczach i narządach płciowych,
- ból brzucha lub silne wzdęcie brzucha,
- silne zaparcia,
- utrata przytomności lub obniżony poziom świadomości (uczucie omdlenia).

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić:

Często (mogą wystąpić u 1 na 10 osób):

- ból głowy,
- zaparcia,
- nudności,
- wzdęcia (wiatry).

Niezbyt często (mogą wystąpić u 1 na 100 osób):

- uczucie senności,
- suchość w ustach,
- zawroty głowy,
- wymioty, niestrawność (dyspepsja),
- wysypka.

Rzadko (mogą wystąpić u 1 na 1000 osób):

- zwężenie źrenic,
- swędząca skóra,
- trudności w oddawaniu moczu,
- uczucie zmęczenia,
- zeszywnienie mięśni powodujące słabą kontrolę ruchu ciała,
- pieczenie, mrowienie w ustach (glossodynia)

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

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, faks: (22) 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

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

5. Jak przechowywać lek Loperamid Dr. Max

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.

Przechowywać w tekturowym pudełku w celu ochrony przed światłem.

Jeśli tabletki się odbarwią lub wykazują inne oznaki zepsucia, należy skonsultować się z farmaceutą, który doradzi, co należy zrobić.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Inne informacje

Co zawiera lek Loperamid Dr. Max

Substancją czynną leku jest loperamidu chlorowodorek. Każda tabletka zawiera 2 mg loperamidu chlorowodorku.

Pozostałe składniki to: skrobia kukurydziana, laktoza jednowodna, powidon (K-30), błękit brylantowy FCF (E133), żółcień chinolinowa (E104), magnezu stearynian, talk, krzemionka koloidalna bezwodna i karboksymetyloskrobia sodowa (Typ A).

Jak wygląda lek Loperamid Dr. Max i co zawiera opakowanie

Lek Loperamid Dr. Max to jasnozielone, w kształcie kapsułki, obustronnie wypukłe tabletki niepowlekane, z wytłoczonym "2" na jednej stronie i z linią podziału na drugiej stronie.

Linia pomaga w rozkruszeniu tabletki w celu ułatwienia jej połknięcia, a nie podział na równe dawki.

Loperamid Dr. Max jest dostępny w blisterach zawierających: 8, 10, 12 i 18 tabletek. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i importer

Podmiot odpowiedzialny:

Dr. Max Pharma Limited
First Floor Roxburghe House
273-287 Regent Street
W1B 2HA Londyn
Wielka Brytania

Wytwórca/ Importer

Cipla (EU) Limited
Dixcart House, Addlestone Road
Bourne Business Park
Addlestone, KT15 2LE
Wielka Brytania

Data ostatniej weryfikacji ulotki: 10/2017