

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA PACJENTA

Lositala, 2 mg + 125 mg, tabletki

Loperamidi hydrochloridum + Simeticonum

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

Lek ten należy zawsze stosować 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.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości 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.
- 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 Lositala i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lositala
3. Jak stosować lek Lositala
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lositala
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Tabletki lek są stosowane w krótkotrwałym leczeniu ostrej biegunki z takimi objawami, jak kurcze brzucha, wzdęcia i oddawanie nadmiernej ilości gazów.

Tabletki zawierają loperamidu chlorowodorek, który pomaga zmniejszyć biegunkę poprzez zwolnienie nadmiernej aktywności jelita. Lek ułatwia także wchłanianie większej ilości wody i soli mineralnych przez organizm. Lek zawiera także symetykon, który rozbija i rozprasza nagromadzone gazy, które powodują kurcze brzucha i wzdęcia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lositala

Kiedy nie stosować leku Lositala:

- u dzieci w wieku poniżej 12 lat,
- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na loperamidu chlorowodorek, symetykon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (patrz punkt 6),
- jeśli pacjent ma wysoką gorączkę (powyżej 38°C) lub występuje krew w kale,
- jeśli pacjent ma ostry rzut choroby zapalnej jelit, takiej, jak wrzodziejące zapalenie jelit,
- jeśli pacjent ma ciężką biegunkę po przyjmowaniu antybiotyków,
- jeśli pacjent ma zaparcie lub wzdęcia brzucha.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą

- Lek Lositala leczy wyłącznie objawy biegunki. W niektórych przypadkach konieczne może być leczenie przyczyny biegunki. Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli objawy utrzymują się lub nasilają.
- Jeśli pacjent ma ciężką biegunkę, ponieważ może wystąpić większa, niż zwykle, utrata wody, cukru i soli mineralnych. Należy przyjmować większą niż zwykle ilość płynów, aby uzupełnić

te niedobory. Należy zapytać farmaceutę o specjalne proszki, które uzupełniają niedobory cukru i soli mineralnych.

- Jeśli pacjent ma AIDS i pojawiają się objawy wzdęcia brzucha, należy natychmiast przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli pacjent ma chorobę wątroby. Należy skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem tabletek. Niektóre działania niepożądane mogą być bardziej nasilone.
- 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 <nazwa handlowa>) notowano występowanie ciężkich zaburzeń pracy serca (m.in. przyspieszony lub nieregularny rytm serca).

Lek Lositala 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.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie jeśli pacjent stosuje, stosował ostatnio lub może stosować którykolwiek z następujących leków:

- chinidynę (lek stosowany w leczeniu zaburzeń rytmu serca)
- itraconazol lub ketokonazol (leki przeciwgrzybicze)
- gemfibrozyl (lek stosowany w leczeniu wysokiego stężenia cholesterolu)
- rytonawir (lek stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV i AIDS)
- desmopresynę (lek stosowany w leczeniu moczołki prostej i moczenia nocnego)

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.
- Lek Lositala może przenikać w niewielkich ilościach do mleka matki, dlatego należy go nie stosować w okresie karmienia piersią. Należy zapytać lekarza o odpowiednie leczenie.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Lositala może powodować zawroty głowy, zmęczenie lub senność. Nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn jeśli wystąpią takie objawy.

3. Jak stosować lek Lositala

- Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Podanie doustne.
- Połykać w całości, popijając płynem.
- Linia podziału na tabletkę ułatwia tylko jej rozkruszenie, w celu łatwiejszego połknięcia.

Stosowanie u dorosłych w wieku powyżej 18 lat

Początkowo należy zażyć dwie tabletki, a następnie 1 tabletkę po każdym luźnym stolcu (wypróżnieniu). Nie należy stosować więcej, niż 4 tabletki na dobę. Jeśli nie ma poprawy po dwóch dniach, należy przerwać stosowanie tabletek i skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie u młodzieży w wieku od 12 do 18 lat:

Początkowo należy zażyć jedną tabletkę, a następnie 1 tabletkę po każdym luźnym stolcu (wypróżnieniu). Nie należy stosować więcej, niż 4 tabletki na dobę. Jeśli nie ma poprawy po dwóch dniach, należy przerwać stosowanie tabletek i skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie u dzieci

Nie należy stosować leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lositala

Jeśli pacjent przyjął zbyt dużą dawkę leku Lositala, 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 Lositala 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 Lositala

Należy przyjąć jedną tabletkę po następnym luźnym stolcu (wypróżnieniu).

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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 wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy przerwać stosowanie leku i niezwłocznie poszukać pomocy medycznej:

Reakcje alergiczne, obejmujące obrzęk twarzy, języka lub gardła, trudności z połykaniem, świszczący oddech bez wyjaśnionej przyczyny, skrócenie oddechu, którym może towarzyszyć wysypka lub pokrzywka.

Jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy przerwać stosowanie leku i porozumieć się z lekarzem:

- Trudności z oddawaniem moczu
- Ból lub wzdęcie brzucha
- Ciężkie zaparcie

Inne możliwe działania niepożądane mogą obejmować

Często zgłaszane działania niepożądane (występują u mniej niż 1 na 10, ale więcej niż u 1 na 100 osób):

- Nudności lub zmiany odczuwania niektórych smaków

Niezbyt często zgłaszane działania niepożądane (występują u mniej niż 1 na 100, ale więcej niż u 1 na 1000 osób):

- Senność, zaparcie, wysypka.

Inne działania niepożądane:

- Wymioty, niestrawność, zatwardzenie, wiatry, zawroty głowy, utrata lub zmniejszenie świadomości.

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.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 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 Lositala

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku tekturowym po „Termin ważności” lub „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego. 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 Lositala

Substancjami czynnymi leku są: loperamidu chlorowodorek (2 mg w każdej tabletkce) i symetykon (wymierzony jako 125 mg dymetykonu w każdej tabletkce)

Pozostałe składniki to: celuloza mikrokryształiczna, glikolan sodowy skrobi, hypromeloza, powidon, wapnia fosforan, mannitol i magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Lositala i co zawiera opakowanie

Tabletki są barwy białej do prawie białej, z wytłoczonym napisem „LO-SI” po jednej stronie, „2” i „125” po drugiej stronie oraz rowkiem dzielącym po obu stronach.

Każde opakowanie zawiera 6, 8, 10, 12, 15, 16, 18, 20 i 30 tabletek w opakowaniach blistrowych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

ADOH BV, Godfried Bomansstraat 31, 6543 JA Nijmegen, Holandia

Wytwórca:

Laboratorios Alcala Farma, S.L.
Avenida
de Madrid 82
28802 Alcala de Henares, Madrid
Hiszpania

Disphar International BV
Winkelskamp 6
7255 PZ Hengelo (Gld)
Holandia

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

Holandia:	Lositala 2 mg/125mg, tabletten
Polska:	Lositala

Data ostatniej aktualizacji ulotki: Sierpień 2018