

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Dissenten, 2 mg, tabletki *Loperamidi hydrochloridum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Substancją czynną produktu leczniczego Dissenten jest loperamid, który pomaga zahamować biegunkę poprzez spowolnienie perystaltyki jelit.

Dissenten jest stosowany:

- w objawowym leczeniu biegunki sporadycznej lub nawracającej (ostrej biegunki lub zaostrzenia biegunki przewlekłej).

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dissenten

Kiedy nie stosować leku Dissenten

- Jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli zastosowanie tego leku może narazić pacjenta na wystąpienie powikłań, które mogą spowodować zatrzymanie pracy jelit (niedrożność jelita, okrężnica olbrzymia lub ostre rozdęcie okrężnicy). W przypadku wystąpienia podczas leczenia zaparcia, niedrożności jelit lub wzdęcia brzucha należy niezwłocznie odstawić ten lek i skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli u pacjenta występuje choroba jelit - ostra czerwotka, przebiegająca z wysoką gorączką i krwawieniem z odbytu.
- Jeśli u pacjenta występują choroby zakaźne jelit, takie jak ostre wrzodziejące zapalenie jelita grubego (z uszkodzeniem ściany jelita), rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego (ciężka postać biegunki związana ze stosowaniem antybiotyków o szerokim spektrum działania albo leków używanych w leczeniu zakażeń bakteryjnych) lub bakteryjne zapalenie jelita grubego wywołane przez inwazyjne szczepy bakterii z rodzaju *Salmonella*, *Shigella* i *Campylobacter*.
- U dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Dissenten należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Lek może złagodzić objawy biegunki (leczenie objawowe), lecz nie powoduje wyleczenia jej przyczyny. Z tego powodu, kiedy możliwe jest określenie etiologii biegunki, lekarz powinien zastosować leczenie przyczynowe.

Leku nie należy stosować dłużej niż przez 2 dni.

Biegunka powoduje znaczną utratę płynów i soli mineralnych, zwłaszcza u dzieci. Z tego powodu istotne jest przyjmowanie dużych ilości płynów i (lub) preparatów soli mineralnych.

Należy przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem, jeśli:

- stan zdrowia nie ulegnie poprawie w ciągu 48 godzin stosowania leku DISSENTEN;
- u pacjenta chorego na AIDS podczas leczenia tym produktem leczniczym wystąpią wzdęcia; jeśli lek DISSENTEN jest stosowany w leczeniu biegunki o etiologii bakteryjnej lub wirusowej (infekcyjne zapalenie jelita grubego), istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia problemów związanych z zatrzymaniem pracy jelit (ostre rozdęcie okrężnicy).

Lek należy stosować ostrożnie oraz pod nadzorem lekarskim w przypadku chorób wątroby (zaburzeń czynności wątroby), ponieważ mogą wystąpić objawy toksyczności ze strony ośrodkowego układu nerwowego (patrz punkt „Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Dissenten”).

Dissenten 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.

Należy zachować ostrożność i poinformować lekarza w przypadku przyjmowania następujących leków:

- chinidyna (lek stosowany w leczeniu niektórych chorób serca),
- rytonawir (lek stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV i AIDS),
- itrakonazol lub ketokonazol (leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych),
- gemfibrozyl (lek stosowany w celu zmniejszenia stężenia lipidów we krwi),
- desmopresyna (lek stosowany w leczeniu moczówki prostej i moczenia nocnego),
- leki o podobnym działaniu jak DISSENTEN,
- leki przyspieszające perystaltykę jelit,
- inhibitory cytochromu CYP 450.

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.

Ciąża:

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.

Karmienie piersią:

Nie należy stosować leku Dissenten w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Podczas stosowania leku Dissenten może wystąpić zmęczenie, zawroty głowy lub senność.

W przypadku prowadzenia pojazdów lub obsługi urządzeń mechanicznych należy zachować szczególną ostrożność.

3. Jak stosować lek Dissenten

Ten lek należy zawsze przyjmować 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. Tabletki należy popijać wodą.

Po poprawie stanu zdrowia (normalizacja stolców) w trakcie terapii tym lekiem należy zmniejszyć jego dawkę. Leczenie należy przerwać w przypadku wystąpienia zaparcia (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Leku nie należy stosować dłużej niż przez 2 dni.

Stosowanie u dorosłych:

Zalecana początkowa dawka to 2 tabletki (4 mg), następnie 1 tabletka (2 mg) po każdym luźnym stolcu.

Nie należy przekraczać maksymalnej dawki 8 tabletek (16 mg) na dobę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży (od 6 do 17 roku życia):

Zalecana początkowa dawka to 1 tabletka (2 mg). Następnie należy przyjmować 1 tabletkę (2 mg) po każdym kolejnym luźnym stolcu. Maksymalną dawkę dobową oblicza się w oparciu o masę ciała (3 tabletki/20 kg), lecz nie powinna ona przekraczać 8 tabletek dziennie.

Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 6 lat:

Leku Dissenten nie można stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby:

U pacjentów z chorobami wątroby lek należy stosować ostrożnie (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Dissenten

W przypadku przyjęcia zbyt wielu tabletek produktu leczniczego należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego.

W przypadku przedawkowania mogą wystąpić:

- zahamowanie czynności ośrodkowego układu nerwowego,
- oderwanie od rzeczywistości (osłupienie),
- zaburzenia koordynacji,
- senność,
- zwężenie źrenic (czarny obszar oka) – mioza,
- zaburzenia czynności mięśni (wzmoczone napięcie),
- zaburzenia oddychania (depresja oddechowa),
- zmniejszone parcie na mocz (zatrzymanie moczu),
- zaburzenia wskazujące na zahamowanie pracy jelit (niedrożność).

Dzieci są bardziej wrażliwe na przedawkowanie tego leku niż dorośli. Jego przypadkowe lub nadmierne spożycie, zwłaszcza przez dzieci w wieku poniżej 4 lat, może wywołać zaparcie i depresję ośrodkowego układu nerwowego, z sennością i zwolnieniem częstości oddechów. W takiej sytuacji pacjent musi być poddany bardzo dokładnej obserwacji lekarskiej przez co najmniej 48 godzin.

Postępowanie po przedawkowaniu obejmuje płukanie żołądka, prowokowanie wymiotów lub podanie leków przyspieszających opróżnianie jelit (środków przeczyszczających). Ponadto w przypadku wystąpienia objawów przedawkowania jako antidotum można podać nalokson. W tych sytuacjach pacjent musi być monitorowany przez okres co najmniej 48 godzin.

Pominięcie przyjęcia leku Dissenten

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Gdy nastąpi pora zażycia następnej dawki, należy ją przyjąć jak zwykle.

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.

Należy niezwłocznie przerwać leczenie produktem leczniczym DISSENTEN i skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia następujących objawów:

- ciężkie reakcje nadwrażliwości, które mogą wiązać się z wystąpieniem obrzęku i trudności w oddychaniu,
- powiększenie obwodu brzucha, które wiąże się z wystąpieniem bólu, nudności, wymiotów, zaparcia, objawów niedrożności jelit lub okrężnicy olbrzymiej,
- ciężkie reakcje skórne, które mogą wiązać się z występowaniem pęcherzy na skórze lub złuszczeniem skóry.

Podczas stosowania leku mogą wystąpić niżej wymienione objawy niepożądane. Wymieniono je według częstości występowania:

Częste (mogące występować maksymalnie u 1 na 100 pacjentów)

- ból głowy, zawroty głowy;
- zaparcie, nudności, nadmierne wytwarzanie gazów jelitowych.

Niezbyt częste (mogące występować maksymalnie u 1 na 1000 pacjentów)

- ból brzucha (zwłaszcza w górnej części jamy brzusznej), dyskomfort w jamie brzusznej;
- suchość w jamie ustnej;
- wymioty;
- zaburzenia trawienia (dyspepsja);
- podrażnianie skóry (wysypka).

Rzadkie (mogące występować maksymalnie u 1 na 10 000 pacjentów)

- wzdęcia brzucha.

Ponadto odnotowano (po wprowadzeniu leku do obrotu) występowanie następujących objawów niepożądanych, których częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych:

- reakcje alergiczne (nadwrażliwości), które mogą być ciężkie (reakcja anafilaktyczna, w tym wstrząs i reakcja anafilaktyczna);
- senność, utrata przytomności, zaburzenia psychiczne, także obejmujące oderwanie od rzeczywistości (osłupienie), obniżony poziom świadomości, zaburzenia czynności mięśni (wzmoczone napięcie) oraz utrata koordynacji mięśniowej powodująca trudności w wykonywaniu niektórych czynności;
- zwężenie źrenic (czarny obszar oka) – mioza;
- zaburzenia wskazujące na zahamowanie pracy jelit (niedrożność, niedrożność porażenna, okrężnica olbrzymia, ostre rozdęcie okrężnicy);
- ból i uczucie piekącego języka (glossodynia);
- ciężkie zaburzenia skórne, które mogą się wiązać z występowaniem pęcherzy (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna rozplywna martwica naskórka, rumień wielopostaciowy), podrażnienie skóry (pokrzywka), świąd;
- obrzęk naczynioruchowy (ciężka reakcja alergiczna powodująca obrzęk twarzy lub gardła mogący utrudniać oddychanie i przełykanie);
- zmniejszone parcie na mocz (zatrzymanie moczu);
- zmęczenie.

Dodatkowe objawy niepożądane u dzieci i młodzieży

U dzieci i młodzieży (powyżej 12 lat) mogą wystąpić takie same objawy niepożądane jak u dorosłych.

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
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 Dissenten

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Dissenten

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

Pozostałe składniki to: magnezu stearynian, celuloza mikrokrystaliczna.

Jak wygląda lek Dissenten i co zawiera opakowanie

Lek Dissenten ma postać okrągłych białych płaskich tabletek z linią dzielącą.
Opakowaniem leku jest blister z polichlorku winylu i aluminium, w tekturowym pudełku.
Opakowanie zawiera 15 lub 30 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

SPA - Società Prodotti Antibiotici S.p.A.
Via Biella 8, 20143 Mediolan,
Włochy

Wytwórca:

Doppel Farmaceutici S.r.l.,
Via Volturno 48, Quito de Stampi, Rozzano (MI),
Włochy

Przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:

Angelini Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Podleśna 83, 05-552 Łazy
tel.: (22) 702 82 00
e-mail: angelini@angelini.pl

Ulotka dla pacjenta w formie właściwej dla niewidomych i słabowidzących dostępna jest w siedzibie przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: