

UPUTSTVO ZA LEK

Loperamid Actavis, 2 mg, tablete loperamid

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Loperamid Actavis i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Loperamid Actavis
3. Kako se uzima lek Loperamid Actavis
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Loperamid Actavis
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Loperamid Actavis i čemu je namenjen

Lek Loperamid Actavis sadrži aktivnu supstancu loperamid-hidrohlorid koja pripada grupi lekova pod nazivom „antidijaroici“, koji su namenjeni suzbijanju simptoma iznenadnog, **kratkotrajnog proliva („akutne“ dijareje)**. Ovaj lek deluje tako što stolicu čini čvrstom i manje učestalom.

Lek Loperamid Actavis se propisuje za olakšanje kratkotrajne dijareje kod odraslih i dece uzrasta 12 godina i starije. Takođe, može se propisivati kod odraslih i dece starije od 18 godina koja boluju od sindroma nervoznih creva (sindrom iritabilnog kolona), nakon postavljanja dijagnoze i po uputstvima lekara.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Loperamid Actavis

Ovaj lek može se propisivati odraslim pacijentima i deci starijoj od 12 godina. Ipak, pošto je dijareja simptom velikog broja oboljenja, potrebno je da pre uzimanja leka obavite pregled kod lekara.

Lek Loperamid Actavis ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na loperamid ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ukoliko ste dete mlađe od 12 godina (ili ste mlađi od 18 godina i imate sindrom iritabilnog kolona (nervoznih creva));
- ukoliko imate pogoršanje hroničnog zapaljenja sluzokože creva, kao što je ulcerozni kolitis;
- ukoliko imate akutnu dizenteriju (bolest uzrokovanu unošenjem kontaminirane hrane i vode), čiji simptomi mogu uključivati pojavu krvi u stolici i visoku telesnu temperaturu;
- ukoliko imate težak proliv nakon uzimanja antibiotika;
- ukoliko imate otežano pražnjenje creva (konstipaciju) ili naduven trbuh (posebno kod dece sa teškom dehidratacijom).

Ukoliko niste sigurni da li se nešto od prethodno navedenog odnosi na Vas, obratite se Vašem lekaru.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Loperamid Actavis.

Prvo se posavetujte sa lekarom:

- ukoliko imate HIV, odmah prestanite sa uzimanjem ovog leka čim se pojave znaci nadutosti stomaka i obratite se Vašem lekaru;
- ukoliko imate ili ste imali neko oboljenje jetre;
- ukoliko proliv traje duže od 48 sati;
- ukoliko Vam je lekar rekao da ne podnosite dobro neke šećere (videti odeljak „*Lek Loperamid Actavis sadrži laktozu, monohidrat*“);
- ukoliko imate težak proliv i Vaš organizam gubi znatno veću količinu tečnosti i elektrolita nego normalno.

Dodatna upozorenja za pacijente sa sindromom iritabilnog kolona (sindrom nervoznih creva)

Lek Loperamid Actavis možete koristiti za lečenje epizoda akutne dijareje koji je povezana sa sindromom iritabilnog kolona, samo ukoliko Vam je lekar prethodno dijagnostikovao sindrom iritabilnog kolona.

U slučaju da bolujete od sindroma nervoznih creva, nemojte uzimati lek Loperamid Actavis:

- ukoliko ste mlađi od 18 godina.

Ukoliko se nešto od navedenog u nastavku odnosi na Vas, nemojte uzimati ovaj lek, a da se prethodno ne posavetujete sa svojim lekarom, čak i ako znate da imate sindrom iritabilnog kolona:

- ukoliko imate 40 ili više godina i ukoliko je prošlo neko vreme od poslednje epizode sindroma iritabilnog kolona;
- ukoliko imate 40 ili više godina i ukoliko se ovog puta razlikuju Vaši simptomi sindroma iritabilnog kolona;
- ukoliko ste u skorije vreme imali tragove krvi u stolici;
- ukoliko imate otežano pražnjenje creva (tešku konstipaciju);

- ukoliko imate mučninu ili povraćate;
- ukoliko Vam se apetit smanjio ili gubite telesnu masu;
- ukoliko imate otežano ili imate bol pri mokrenju;
- ukoliko imate groznicu (povišenu telesnu temperaturu);
- ukoliko ste nedavno putovali u inostranstvo.

Posebna upozorenja o kojima treba voditi računa tokom terapije lekom Loperamid Actavis

Kada imate proliv (dijareju), Vaš organizam može izgubiti veliku količinu tečnosti i elektrolita. Zbog toga je neophodno da povećate unos tečnosti kako biste nadoknadili gubitak iste. Takođe je potrebno potražiti savet od Vašeg farmaceuta o rehidracionom lečenju, kako biste nadoknadili i gubitak elektrolita. Nadoknada tečnosti i elektrolita naročito je bitna kod dece, iscrpljenih i starijih osoba.

Posavetujte se sa Vašim lekarom ukoliko imate zavisnost od lekova.

Loperamid je vrsta opioida koji deluje direktno na creva kada se uzima kako je preporučeno, ali može ostvariti druga opioidna dejstva kada se pogrešno koriste u velikim dozama. Zavisnost se posmatra se posmatra u odnosu na opioide kao grupu lekova.

Prijavljena je zloupotreba i pogrešna upotreba loperamida kao aktivne supstance leka Loperamid Actavis i zbog toga se ovaj lek ne sme primenjivati u druge svrhe osim one za koju je namenjen (videti odeljak „Šta je lek Loperamid Actavis i čemu je namenjen”) i nikada nemojte uzimati više od preporučene doze (videti odeljak „Kako se uzima lek Loperamid Actavis”).

Ozbiljni problemi sa srcem (simptomi koji uključuju brze ili nepravilne otkucaje srca) prijavljeni su kod pacijenata koji su uzeli previše loperamida, aktivne supstance leka Loperamid Actavis.

Drugi lekovi i lek Loperamid Actavis

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Obavestite Vašeg lekara ako uzimate neke druge lekove, uključujući:

- ritonavir (lek koji se propisuje za lečenje HIV infekcije);
- hinidin (lek koji se propisuje za lečenje poremećaja srčanog ritma ili malarije);
- gemfibrozil (lek koji se propisuje za lečenje povećanih vrednosti masnoća u krvi);
- itrakonazol, ketokonazol (lekovi koji se propisuju za lečenje gljivičnih infekcija);
- dezmpresin primenjen oralnim putem (lek koji se propisuje za lečenje neuobičajenog mokrenja ili noćnog mokrenja).

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet, pre nego što uzmete ovaj lek.

Ukoliko dojite bebu, nemojte uzimati ovaj lek. Male količine loperamida mogu preći u mleko dojilja. Zbog toga se primena loperamida ne preporučuje tokom perioda dojenja. Posavetujte se sa Vašim lekarom o odgovarajućoj terapiji.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Tokom uzimanja ovog leka mogu se javiti vrtoglavica, zamor ili pospanost. Može se javiti osećaj smanjene pažnje, osećaj nesvestice ili gubitak svesti. Ukoliko se nešto od navedenog odnosi na Vas nemojte upravljati vozilima ili rukovati mašinama.

Lek Loperamid Actavis sadrži laktozu, monohidrat

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Loperamid Actavis

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Pogledajte tabele u daljem tekstu da bi videli koliko leka treba da uzmete.

Lek je namenjen za oralnu upotrebu. Progutajte tabletu sa vodom.

Nemojte uzimati veću dozu od one prikazane u tabeli.

Tablete nisu namenjene za dugotrajnu terapiju.

Doziranje

Kratkotrajni proliv

Uzrast	Doza
Odrasli i deca uzrasta 12 godina i starija	<ul style="list-style-type: none">Uzmite dve tablete na početku lečenja.Uzmite jednu tabletu, nakon svake tečne stolice.
	<ul style="list-style-type: none">Nemojte uzimati lek Loperamid Actavis ako epizode proliva traju duže od 48 sati.Nemojte uzimati više od 6 tableta leka Loperamid Actavis tokom 24 sata.
	<ul style="list-style-type: none">Nadoknadite izgubljenju tečnost tako što ćete uzimati više tečnosti nego obično.Nije namenjeno za decu uzrasta ispod 12 godina.

Koliko dugo treba da uzimate lek Loperamid Actavis kod kratkotrajnog proliva

Lek Loperamid Actavis možete uzimati najviše do 48 sati. Ukoliko proliv traje duže od 48 sati, prestanite da uzimate ovaj lek i obratite se Vašem lekaru.

Proliv povezan sa sindromom iritabilnog kolona

Uzrast	Doza
Odrasli i adolescenti uzrasta od 18 godina i stariji	<ul style="list-style-type: none">Uzmite dve tablete na početku lečenja.Uzmite jednu tabletu, nakon svake tečne stolice (ili prema savetu lekara).
	<ul style="list-style-type: none">Možete uzimati ovaj lek do dve nedelje kod ponovljenih napada proliva, ali nemojte koristiti lek Loperamid Actavis ako pojedinačni napad proliva traje duže od 48 sati.Nemojte uzimati više od 6 tableta leka Loperamid Actavis tokom 24 sata.
	<ul style="list-style-type: none">Nadoknadite izgubljenju tečnost tako što ćete uzimati više tečnosti nego obično.Nije namenjeno za decu uzrasta ispod 18 godina.

Posavetujte se sa Vašim lekarom i prestanite da uzimate ovaj lek:

- ukoliko ste uzimali ovaj lek neprestano tokom 48 sati;
- ukoliko se kod Vas jave novi simptomi sindroma iritabilnog kolona;
- ukoliko se pogoršaju simptomi sindroma iritabilnog kolona;
- ukoliko dođe do poboljšanja simptoma sindroma iritabilnog kolona u roku od 2 nedelje.

Koliko dugo treba da uzimate lek Loperamid Actavis kod proliva povezanog sa sindromom iritabilnog kolona

Ovaj lek možete uzimati do 2 nedelje kod ponovljenih epizoda proliva kod sindroma iritabilnog kolona. Ali ako pojedinačna epizoda proliva traje duže od 48 sati, prestanite sa uzimanjem ovog leka i posavetujte se sa Vašim lekarom.

Ako ste uzeli više leka Loperamid Actavis nego što treba

Ukoliko ste slučajno uzeli veću dozu leka Loperamid Actavis nego što je potrebno, odmah se obratite svom

lekaru za savet ili idite do najbliže bolnice. Ponesite sa sobom kutiju leka, kako bi lekari znali koji ste lek uzeli.

Simptomi mogu uključivati: povećanu brzinu srčanih otkucaja (tahikardija), nepravilne otkucaje srca, promene otkucaja srca (ovi simptomi mogu imati potencijalno ozbiljne, po život opasne posledice), ukočenost mišića, nekoordinisane pokrete, omamljenost, otežano mokrenje ili otežano disanje.

Deca će imati snažniju reakciju na veću dozu leka Loperamid Actavis od odraslih. Ukoliko dete uzme više leka nego što treba ili pokaže bilo koji od prethodno navedenih simptoma, odmah se obratite lekaru.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Loperamid Actavis

Uzimajte ovaj lek samo kada je to potrebno uz pažljivo pridržavanje prethodno navedenih uputstava za doziranje.

Ako ste zaboravili da uzmete lek, uzmite dozu nakon sledeće tačne stolice (pražnjenja creva) i pridržavajte se prethodno navedenih uputstava.

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Prestanite da uzimate lek i odmah obavestite lekara ako primetite ili sumnjate na sledeća neželjena dejstva, jer će možda biti potrebno hitno medicinsko lečenje.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- alergijske reakcije uključujući neobjašnjivo zviždanje u grudima, nedostatak vazduha, gubitak svesti ili otok lica ili grla;
- teške alergijske reakcije na koži praćene osipom koji može uključiti ljuštenje ili perutanje kože;
- gubitak svesti ili smanjen nivo svesti (nesvestica ili smanjena pažnja), ukočenost mišića i nekoordinisani pokreti.

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- bol u gornjem delu stomaka, bol u stomaku koji se širi prema leđima, osetljivost stomaka na dodir, povišena telesna temperatura, ubrzan puls, mučnina, povraćanje, što mogu biti simptomi zapaljenja gušterače (akutni pankreatitis).

Ako se nešto od navedenog odnosi na Vas, prestanite da uzimate lek i odmah potražite medicinsku pomoć.

Obratite se lekaru što pre, ukoliko se kod Vas jave sledeća neželjena dejstva:

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- svrab ili osip (koprivnjača);
- bol u stomaku ili nadutost stomaka.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- otežano i bolno mokrenje;
- otežano pražnjenje creva;
- mioza (suženje zenice oka);
- hipertoničnost (napetost mišića);
- poremećaj koordinacije pokreta (nekoordinisani pokreti).

Ako se nešto od navedenog odnosi na Vas, prestanite da uzimate lek i obratite se svom lekaru.

Ostala neželjena dejstva koja se mogu javiti:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- mučnina, otežano pražnjenje creva (konstipacija) ili gasovi;
- glavobolja.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- vrtoglavica ili pospanost;
- povraćanje, poremećaj varenja;
- suva usta.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- umor.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Loperamid Actavis

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Loperamid Actavis posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon "Važi do:". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti i vlage.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Loperamid Actavis

Aktivna supstanca leka Loperamid Actavis je loperamid-hidrohlorid.

Jedna tableta sadrži 2 mg loperamid-hidrohlorida.

Pomoćne supstance su: laktoza, monohidrat; skrob, kukuruzni; skrob, rastvorni; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat.

Kako izgleda lek Loperamid Actavis i sadržaj pakovanja

Tableta.

Okrugle, ravne tablete bele boje sa podeonom linijom na jednoj strani.

Podeona linija služi samo da olakša lomljenje da bi se lek lakše progutao, a ne za podelu na jednake doze.

Unutrašnje pakovanje je blister (PVC/Alu) u kome se nalazi 10 tableta.
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera sa po 10 tableta (ukupno 20 tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole:

ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD
Đorđa Stanojevića 12, Beograd

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Novembar, 2025.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

003404830 2024 od 03.11.2025.