

UPUTSTVO ZA LEK

Lopedium® akut 2 mg kapsule, tvrde

INN: loperamid

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

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- 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. Videti odeljak 4.

Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije posle dva dana, morate se obratiti svom lekaru.

U ovom uputstvu pročitacete:

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

1. Šta je lek Lopedium akut i čemu je namenjen

Lek Lopedium akut se koristi za lečenje dve vrste proliva (dijareje).

U zavisnosti od vrste dijareje, starosni opseg za primenu leka je različit.

Kratkotrajni proliv (dijareja)

- Kod odraslih i dece starije od 12 godina.
- Za lečenje proliva (dijareje) koji traje ne duže od 48 sati.
- Ako proliv (dijareja) traje duže od 48 sati, posavetujte se sa lekarom.

Proliv (dijareja) povezane sa sindromom iritabilnog creva

- Za odrasle i mlade ljude starije od 18 godina kod kojih je dijagnostikovao sindrom iritabilnog creva.
- Za lečenje epizode proliva (dijareje) koja traje ne duže od 48 sati.
- Ovaj lek možete koristiti do dve nedelje kod ponavljanih proliva (dijareja), ali ako jedna epizoda proliva (dijareje) traje duže od 48 sati, posavetujte se sa lekarom.

Kapsule, tvrde leka Lopedium akut sadrže *loperamid-hidrochlorid*, supstancu koja pomaže u ublažavanju proliva (dijareje), tako što usporava preterano aktivna creva, i pomaže organizmu da resorbuje vodu i soli iz creva koji se obično gube tokom dijareje.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Lopedium akut

Upozorenje za sve

Ovaj lek je obično pogodan za primenu kod većine ljudi, ali pojedini ljudi ga ne smeju koristiti:

Lek Lopedium akut ne smete uzimati ako:

- ste alergični (preosetljivi) na loperamid ili na bilo koju drugu od pomoćnih supstanci koje ulaze u sastav leka Lopedium akut
- ste mlađi od 12 godina (ili 18 godina kod pacijenata sa sindromom iritabilnog creva)
- imate težak proliv (dijareju) nakon uzimanja antibiotika
- imate pogoršanje hroničnog zapaljenja sluzokože creva kao što je (ulcerozni kolitis)
- patite od stanja kod kojih se ne sme usporavati rad creva npr. zastoj rada creva (konstipacija), zatvor ili naduven trbuh (naročito kod dece sa teškom dehidratacijom)
- imate akutnu dizenteriju, čiji simptomi koji mogu uključivati pojavu krvi u stolici i visoku telesnu temperaturu.

Ako se nešto od navedenog odnosi na Vas, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom i nemojte uzimati ovaj lek.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Lopedium akut.

Prvo se posavetujte sa lekarom:

- ako imate AIDS, i pri uzimanju ovog leka Vaš trbuh postane naduven, odmah prestanite sa uzimanjem kapsula, tvrdih leka Lopedium akut i posavetujte se sa svojim lekarom.
- ako imate ili ste imali neko oboljenje jetre
- ako proliv (dijareja) traje duže od 48 sati
- ako Vam je lekar rekao da ne podnosite dobro neke šećere (videti odeljak "Lek Lopedium akut sadrži laktozu, monohidrat.")
- ako imate težak proliv (dijareju) i da Vaš organizam tada gubi znatno veću količinu tečnosti i elektrolita nego normalno.

Dodatna upozorenja za pacijente sa sindromom iritabilnog creva

Lek Lopedium akut koristiti za lečenje epizoda akutnog proliva (dijareje) povezane sa sindromom iritabilnog creva samo ako Vam je lekar prethodno dijagnostikovao sindrom iritabilnog creva.

Ako se nešto od dole navedenog odnosi na Vas, nemojte uzimati ovaj lek a da se prethodno niste posavetovali sa lekarom, čak i ako znate da imate sindrom iritabilnog creva ako:

- imate 40 godina ili više i ako je prošlo neko vreme od poslednje epizode sindroma iritabilnog creva
- imate 40 godina ili više i ako se ovog puta razlikuju simptomi sindroma iritabilnog creva
- ste u skorije vreme imali tragove krvi u stolici
- patite od teškog zatvora
- imate mučninu ili povraćate
- ste izgubili apetit ili gubite na telesnoj masi
- imate probleme ili bol pri mokrenju
- imate groznicu
- ste nedavno putovali u inostranstvo

Posavetujte se sa lekarom ako se kod Vas jave novi simptomi, ako Vam se simptomi pogoršaju ili ne dođe do poboljšanja simptoma tokom dve nedelje.

Drugi lekovi i lek Lopedium akut

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

Molimo Vas da obavestite lekara ako uzimate neke druge lekove, uključujući:

- ritonavir (koristi se za lečenje HIV infekcije)
- hinidin (koristi se za lečenje poremećaja srčanog ritma ili malarije)
- oralni dezmpresin (koristi se za lečenje prekomernog mokrenja)
- itrakonazol ili ketokonazol (koristi se za lečenje gljivičnih infekcija)
- gemfibrozil (koristi se za lečenje povišenih masnoća u krvi)

Ukoliko imate dodatnih pitanja o ovom leku posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom i ako je potrebno pokažite im pakovanje leka.

Ako se bilo šta od navedenog odnosi na Vas (sada ili u prošlosti), posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Trudnoća i dojenje

- **ako ste trudni**, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću: posavetujte se sa lekarom ili farmaceutom pre uzimanja ovog leka
- **ako dojite** nemojte uzimati ovaj lek. Male količine leka se mogu pojaviti u majčinom leku. Posavetujte se sa lekarom o odgovarajućoj terapiji.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Tokom uzimanja ovog leka mogu se javiti vrtoglavica, zamor i pospanost. Možete imati manji stepen pažnje, osećati nesvesticu ili izgubiti svest. Ako se nešto od navedenog odnosi na Vas nemojte upravljati vozilom ili rukovati mašinama.

Lek Lopedium akut sadrži laktozu, monohidrat

U slučaju intolerancije na neke od šećera, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Lopedium akut

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sasvim sigurni proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

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

- Progutajte odgovarajući broj celih kapsula sa vodom. Samo za oralnu primenu.
- Nemojte uzimati veću dozu od one prikazane u tabeli.
- Kapsule nisu za dugotrajnu primenu.

Kratkotrajna dijareja (proliv)

Starosna dob	Doza
Odrasli i deca starija od 12 godina	Uzmite dve kapsule na početku lečenja. Uzmite jednu kapsulu nakon svake tečne stolice.
<ul style="list-style-type: none"> - Nemojte uzimati lek loperamid ako epizoda dijareje (proliva) traje duže od 48 sati. - Nemojte uzimati lek loperamid više od 6 kapsula, tvrdih tokom 24 sata. 	
<ul style="list-style-type: none"> - Nadoknadite izgubljenu tečnost tako što ćete uzimati više tečnosti nego obično. - Nije namenjeno za decu uzrasta ispod 12 godina. 	

Koliko dugo treba da uzimate lek Lopedium akut kod kratkotrajne dijareje (proliva)

Ovaj lek možete koristiti ne duže od 48 sati. Ako epizoda dijareje (proliva) traje duže od 48 sati, prestanite da uzimate ovaj lek i obratite se lekaru.

Dijareje (prolivi) povezani sa sindromom iritabilnog creva

Starosna dob	Doza
Odrasli starosti 18 godina i stariji	Uzmite dve kapsule na početku lečenja. Uzmite jednu kapsulu nakon svake tečne stolice (ili prema savetu lekara).
<ul style="list-style-type: none"> - Nemojte uzimati ovaj lek duže od dve nedelje kod ponovljenih epizoda dijareje (proliva), ali nemojte koristiti lek loperamid ako pojedinačna epizoda dijareje (proliva) traje duže od 48 sati. - Nemojte uzimati lek loperamid više od 6 kapsula, tvrdih tokom 24 sata. 	
<ul style="list-style-type: none"> - Nadoknadite izgubljenu tečnost tako što ćete uzimati više tečnosti nego obično. - Nije namenjeno za decu mlađu od 18 godina. 	

Posavetujte se sa lekarom i prestanite da uzimate ovaj lek:

Ako ste uzimali ovaj lek kontinuirano tokom 48 sati.

- Ako se kod Vas jave novi simptomi sindroma iritabilnog creva.
- Ako se pogoršaju simptomi sindroma iritabilnog creva.
- Ako ne dođe do poboljšanja simptoma sindroma iritabilnog creva u roku od 2 nedelje.

Koliko dugo treba da uzimate lek Lopedium akut kod dijareje (proliva) povezane sa sindromom iritabilnog creva

Ovaj lek možete uzimati ne duže od 2 nedelje kod ponovljenih epizoda dijareje (proliva) kod sindroma iritabilnog creva. Ali ako pojedinačna epizoda dijareje (proliva) traje duže od 48 sati, prestanite sa uzimanjem ovog leka i posavetujte se sa lekarom.

Ako ste uzeli više leka Lopedium akut nego što je trebalo

Ako ste uzeli više leka nego što je trebalo, odmah se obratite svom lekaru ili idite do najbliže hitne medicinske ustanove. Ponesite pakovanje leka sa sobom kako bi medicinsko osoblje znalo tačno koji ste lek uzeli.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Lopedium akut

Ako ste zaboravili da uzmete lek, uzmite dozu nakon sledeće tečne stolice, pridržavajte se gore navedenih uputstava. Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili preskočenu dozu.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi sa primenom leka Lopedijum akuta, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

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.

Odmah potražite medicinsku pomoć ukoliko se kod Vas jave sledeća neželjena dejstva:

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 otokom lica i ždrela
- teške alergijske reakcije na koži praćene osipom koji može uključiti ljušćenje ili perutanje kože
- gubitak svesti ili smanjeni nivo svesti (nesvestica ili smanjena pažnja), nekoordinisani pokreti.

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 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
- težak zatvor (konstipacija)
- Mioza (suženje zenice u oku).

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

Ostala neželjena dejstva koja se mogu javiti:

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

- mučnina, zatvor (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 Lopedim akut

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Rok upotrebe Nakon Rešenja

5 godina

Ne smete koristiti lek Lopedium akut posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju („Važi do:“). Datum isteka roka upotrebe odnosi se na poslednji dan navedenog meseca.

Lek čuvati na temperaturi do 25°C.

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 Lopedium akut

Aktivna supstanca je: loperamid-hidrohlorid.

Jedna kapsula, tvrda sadrži 2 mg loperamid-hidrohlorida.

Pomoćne supstance su:

Laktoza, monohidrat

Skrob kukuruzni

Talk

Magnezijum-stearat

Telo kapsule:

Želatin

Gvožđe(III)-oksid, crni (E172)

Titan-dioksid

Kapa kapsule:

Želatin

Gvožđe(III)-oksid, žuti (E172)

Boja Patent blue (E131)

Gvožđe(III)-oksid, crni (E172)

Titan-dioksid (E171)

Kako izgleda lek Lopedium akut i sadržaj pakovanja

Tvrde želatinske kapsule, sivog tela i tamnozeleno kape koje sadrže beli do gotovo beli homogeni prašak..

Unutrašnje pakovanje je PP/Al blister sa 10 kapsula, tvrdih.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija sa jednim blisterom od 10 kapsula, tvrdih i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

PREDSTAVNIŠTVO SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. BEOGRAD

Kneginje Zorke 2, Beograd

Proizvođač:

SALUTAS PHARMA GMBH

Otto-von-Guericke-Allee 1, Barleben, Nemačka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Januar, 2017.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

515-01-00053-16-002 od 11.01.2017.