

Loperamide Aurovitas 2mg, 10 kapsułek twardych



Cena: 5,99 PLN

Opis słownikowy

Producent / Marka	Aurovitas
Substancja czynna	Loperomidi hydrochloridum
Typ produktu	

Opis produktu

Lek bez recepty

Loperamide Aurovitas, 2 mg, 10 kapsułek twardych

(Loperamidi hydrochloridum)

Opis produktu:

- Lek zawiera loperamid, który pomaga zatrzymać biegunkę, powodując, że stolec jest bardziej zwarty oraz zmniejsza się częstość wypróżnień.
- Lek ten jest stosowany w leczeniu nagłych, krótkotrwałych (ostrych) ataków biegunki u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat. Leku nie należy stosować dłużej niż przez 2 dni bez konsultacji z lekarzem.

Skład:

- **Substancją czynną jest:** loperamidu chlorowodorek.
- **Każda kapsułka twarda zawiera:** 2 mg loperamidu chlorowodorku.
- **Pozostałe składniki to:** Zawartość kapsułki: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, talk, magnezu stearynian. Osłonka kapsułki: tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna. Tusz: szelak, żelaza tlenek czarny (E 172).
- Jedna kapsułka, twarda zawiera 144,6 mg laktozy jednowodnej.

Wskazania:

- Objawowe leczenie ostrej biegunki u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

Działanie:

- Lek zawiera loperamid, który pomaga zatrzymać biegunkę, powodując, że stolec jest bardziej zwarty oraz zmniejsza się częstość wypróżnień.

Dawkowanie:

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- **Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:**
 - Początkowo należy przyjąć dwie kapsułki, a następnie jedną kapsułkę po każdym luźnym stolcu, maksymalnie do sześciu kapsułek na dobę.
- **Dzieci w wieku poniżej 12 lat:**
 - Nie zalecane.
- **Osoby w podeszłym wieku:**
 - U osób w podeszłym wieku nie jest konieczne dostosowanie dawkowania.
- **Zaburzenia czynności nerek:**
 - U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek nie jest konieczne dostosowanie dawkowania.
- **Zaburzenia czynności wątroby:**
 - Pomimo braku danych dotyczących farmakokinetyki u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, w tej grupie pacjentów loperamidu chlorowodorek należy stosować ostrożnie, z powodu zmniejszenia metabolizmu związanego z efektem pierwszego przejścia przez wątrobę (patrz punkt 4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania).
- **Sposób podania:**
 - Podanie doustne.

Leku nie należy stosować dłużej niż 2 dni bez konsultacji z lekarzem.

Przeciwwskazania:

- Nie należy stosować leku w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na którykolwiek składnik produktu leczniczego.

Loperamidu nie należy stosować jako leczenia podstawowego u:

Dzieci w wieku poniżej 12 lat.

- Pacjentów z ostrym wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego.

- Pacjentów z bakteryjnym zapaleniem jelita cienkiego i okrężnicy spowodowanym chorobotwórczymi bakteriami z rodzaju Salmonella, Shigella i Campylobacter.
- Pacjentów z rzekomobłoniastym zapaleniem jelit, związanym z podawaniem antybiotyków o szerokim zakresie działania.
- Pacjentów z ostrą czerwonką, która charakteryzuje się obecnością krwi w kale i wysoką gorączką.
- W przypadku kiedy należy unikać hamowania perystaltyki żołądkowo-jelitowej, na przykład w przypadku podnierożności jelita cienkiego, rozdęcia okrężnicy, toksycznego rozdęcia okrężnicy i niektórych zatruc

Działania niepożądane:

Jak każdy lek, lek ten może powodować działanie niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Poważne działania niepożądane

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych działań należy przerwać stosowanie leku i natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską:

Należy natychmiast uzyskać pomoc medyczną.

Rzadko: może dotyczyć 1 na 1 000 osób

- Reakcje alergiczne, w tym wstrząs anafilaktyczny, niewyjaśniony świszczący oddech, duszność, obrzęk twarzy i gardła.
- Utrata przytomności lub obniżony poziom świadomości (uczucie słabości lub zmniejszona czujność), zwiększenie napięcia mięśniowego, nieprawidłowa koordynacja.
- Niedrożność jelit, powiększenie okrężnicy, wzdęcia brzucha.
- Toksyczna reakcja alergiczna skóry i błon śluzowych występująca z zaczerwienieniem, powstawaniem pęcherzy i złuszczeniem naskórka (wykwity pęcherzowe (również zespół Stevensa-Johnsona, zespół Lyella i rumień wielopostaciowy)), obrzęk twarzy, pokrzywka, swędzenie.
- Wysypka skórna, która może mieć ciężki przebieg obejmujący powstawanie pęcherzy i łuszczenie się skóry.
- Rozszerzenie jelita grubego (rozdęcie okrężnicy).
- Zaparcie (niedrożność jelit).

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Ból w nadbrzuszu, promieniujący do pleców ból brzucha, tkliwość przy dotykaniu brzucha, gorączka, przyspieszony puls, nudności, wymioty, które mogą być objawami zapalenia trzustki (ostre zapalenie trzustki).

Inne działania niepożądane

Jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych przypadków, należy przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem:

Często: może dotyczyć 1 na 10 osób

- Ból głowy, zawroty głowy
- Nudności (mdłości), zaparcia, wzdęcia (wiatry).
- Niezbyt często: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób

- Zmęczenie, senność
- Bóle brzucha, dyskomfort w jamie brzusznej, ból w górnej części brzucha, wymioty, niestrawność i zgaga, suchość w jamie ustnej.

Rzadko: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 osób

- Zwężenie źrenic
- Trudności z oddawaniem wody (moczu)
- Zmęczenie.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Przed rozpoczęciem stosowania leku należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- Leczenie biegunki loperamidem jest leczeniem wyłącznie objawowym. W każdym przypadku, w którym możliwe jest ustalenie etiologii, gdy jest to uzasadnione, należy zastosować leczenie przyczynowe.
- U pacjentów z biegunką, zwłaszcza u małych dzieci i osób w podeszłym wieku może wystąpić niedobór płynów i elektrolitów. Należy wtedy zadbać o odpowiednie nawodnienie i podanie elektrolitów (doustny płyn nawadniający). Oznaką odwodnienia może być również suchość w ustach. W przypadku odwodnienia dziecko może mieć zawroty głowy i zacząć wymiotować. Należy zatem w pierwszej kolejności zadbać o uzupełnienie i zatrzymanie płynu w organizmie oraz uzupełniać elektrolity.
- Jeżeli w ciągu 48 godzin po podaniu produktu leczniczego w ostrej biegunce nie obserwuje się poprawy stanu klinicznego pacjenta, podawanie produktu zawierającego loperamid należy przerwać i pacjent powinien skonsultować się z lekarzem.
- W momencie gdy stolec stanie się twardszy lub jeśli przez ostatnich 12 godzin nie nastąpiło wypróżnienie, należy zaprzestać stosowania loperamidu.
- Leczenie loperamidu chlorowodorkiem należy przerwać natychmiast w przypadku wystąpienia zaparcia, wzdęcia brzucha lub niedrożności jelit.
- Po przekroczeniu zalecanej dawki zwiększa się ryzyko wystąpienia niedrożności jelit.
- Ponieważ utrzymująca się biegunka może wskazywać na potencjalnie groźniejsze stany chorobowe, loperamidu chlorowodorek nie powinien być stosowany przez dłuższy czas, dopóki nie zostanie zbadana podstawowa przyczyna biegunki.
- Pomimo braku danych dotyczących farmakokinetyki u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, w tej grupie pacjentów loperamid należy stosować z ostrożnością z powodu zmniejszenia metabolizmu związanego z efektem pierwszego przejścia przez wątrobę, co może skutkować względnym przedawkowaniem prowadzącym do toksycznego działania na ośrodkowy układ nerwowy.
- U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby loperamidu chlorowodorek powinien być stosowany pod nadzorem lekarza.
- U pacjentów z AIDS, leczonych loperamidem z powodu biegunki, należy przerwać podawanie produktu w razie pojawienia się najwcześniejszych objawów wzdęcia brzucha. Istnieją pojedyncze doniesienia o przypadkach wystąpienia toksycznego rozszerzenia okrężnicy u leczonych loperamidem chlorowodorkiem pacjentów z AIDS i jednoczesnym zakaźnym zapaleniem okrężnicy wywołanym zarówno przez wirusy, jak i bakterie.
- Ponieważ loperamid nie jest wydalany z moczem, nie jest konieczne dostosowanie dawki u pacjentów z niewydolnością nerek.
- Loperamidu chlorowodorek nie powinien być stosowany w przewlekłej biegunce, która wymaga regularnego sprawdzania przez lekarza stanu pacjenta.

- W związku z przedawkowaniem zgłaszano przypadki wystąpienia zdarzeń kardiologicznych, w tym wydłużenia odstępu QT i wydłużenie zespołu QRS oraz zaburzenia rytmu typu torsade de pointes.
- Przedawkowanie może zdemaskować istniejący zespół Brugadów. W niektórych przypadkach nastąpił zgon. Nie należy przekraczać zalecanej dawki i (lub) zalecanego czasu trwania leczenia.

Ciąża:

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku

Dostępna jest ograniczona liczba danych dotyczących stosowania loperamidu u kobiet w ciąży. W jednym z dwóch badań epidemiologicznych stosowanie loperamidu we wczesnej ciąży wskazywało na możliwe umiarkowanie zwiększone ryzyko spodziewanego, jednak nie można było zidentyfikować zwiększonego ryzyka wystąpienia poważnych wad rozwojowych. Badania na zwierzętach nie wykazują bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na reprodukcję. Bezpieczeństwo stosowania w przypadku ciąży u ludzi nie zostało ustalone, chociaż z badań na zwierzętach nie wynika, aby loperamidu chlorowodorek miał jakiegokolwiek działanie teratogenne lub embriotoksyczne.

Jeśli to możliwe, należy unikać stosowania loperamidu w pierwszym trymestrze ciąży, jednak można go stosować w drugim i trzecim trymestrze ciąży.

Karmienie piersią:

Niewielkie ilości loperamidu mogą pojawiać się w mleku kobiecym. Dlatego nie zaleca się stosowania tego produktu leczniczego podczas karmienia piersią. Kobiety w ciąży lub karmiące piersią powinny być poinformowane, aby skonsultować się z lekarzem w celu uzyskania odpowiedniego leczenia.

Płodność:

Brak jest dostępnych danych dotyczących wpływu loperamidu chlorowodoru na płodność u ludzi.

Wyniki badań na zwierzętach nie wskazują na jakikolwiek wpływ loperamidu chlorowodoru na płodność, przy zastosowaniu dawek terapeutycznych.

Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Loperamidu chlorowodorek ma umiarkowany wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Utrata przytomności, obniżony poziom świadomości, zmęczenie, zawroty głowy lub senność mogą wystąpić podczas leczenia biegunki loperamidu chlorowodorkiem. Dlatego zaleca się zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

Dane niekliniczne wskazują, że loperamid jest substratem P-glikoproteiny. Jednoczesne podawanie loperamidu (16 mg w pojedynczej dawce) z chinidyną lub rytonawirem, które są inhibitorami P-glikoproteiny, powodowało 2-3 krotne zwiększenie stężenia loperamidu w osoczu. Kliniczne znaczenie tych farmakokinetycznych interakcji inhibitorów P-glikoproteiny z loperamidem, podawanym w zalecanych dawkach (od 2 mg do maksymalnie 16 mg na dobę), nie jest znane.

Jednoczesne podanie loperamidu (w dawce pojedynczej 4 mg) oraz itrakonazolu, inhibitora cytochromu CYP3A4 i glikoproteiny P, powodowało trzykrotne lub czterokrotne zwiększenie stężenia loperamidu w osoczu krwi. W tym samym badaniu inhibitor cytochromu CYP2C8, gemfibrozyl, zwiększał stężenie loperamidu mniej więcej dwukrotnie. Podawanie itrakonazolu i gemfibrozylu w skojarzeniu powodowało czterokrotne zwiększenie maksymalnego stężenia loperamidu i trzynastokrotne zwiększenie całkowitej ekspozycji na lek znajdujący się w osoczu. Zwiększeniu podanych wartości nie towarzyszyły objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego (OUN), co sprawdzono stosując testy psychomotoryczne (to jest subiektywną ocenę senności oraz test zastępowania cyfr symbolami).

Jednoczesne podanie loperamidu (dawka 16 mg) oraz ketokonazolu, inhibitora cytochromu CYP3A4 i glikoproteiny P, powodowało

pięciokrotne zwiększenie stężenia loperamidu w osoczu krwi. Temu zwiększeniu nie towarzyszyło nasilenie działania farmakodynamicznego, co sprawdzono, stosując pupilometrię.

Leczenie skojarzone z desmopresyną podawaną doustnie powodowało trzykrotny wzrost stężenia desmopresyny w osoczu, prawdopodobnie w związku z mniejszą motoryką przewodu pokarmowego.

Oczekuje się, że leki o podobnych właściwościach farmakologicznych mogą wzmacniać działanie loperamidu oraz że leki przyspieszające przejście przez przewód pokarmowy mogą hamować jego działanie.

Przechowywanie:

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.
- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.
- 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

Podmiot odpowiedzialny:

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o. ul. Sokratesa 13D lokal 27 01-909 Warszawa

Dodatkowe informacje:

To jest lek. Dla bezpieczeństwa stosuj go zgodnie z ulotką dołączoną do opakowania i tylko wtedy, gdy jest to konieczne. Zwróć uwagę na przeciwwskazania. Nie przekraczaj maksymalnej dawki leku. W przypadku wątpliwości skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą.