

Příbalová informace: informace pro uživatele

Loperon cps

2mg
tvrdé tobolky

loperamidi hydrochloridum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 2 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Loperon cps a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Loperon cps užívat
3. Jak se Loperon cps užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Loperon cps uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Loperon cps a k čemu se používá

Přípravek Loperon cps je antidiarhoikum (prostředek proti průjmům) v tobolkách.

Přípravek Loperon cps se používá k léčení průjmů v případech, kdy není možné léčit vlastní příčinu onemocnění. Dlouhodobé užívání je možné jen pod lékařským dohledem.

Pokud se do 48 hodin nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Loperon cps užívat

Neužívejte Loperon cps

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- trpíte akutní úplavicí charakterizovanou krvavými průjmy a vysokou horečkou
- trpíte zánětem tlustého střeva (akutní ulcerózní kolitidou)
- trpíte bakteriálním zánětem střeva (enterokolitidou)
- trpíte zánětem střev vzniklým jako komplikace po léčbě širokospektrými antibiotiky (pseudomembranózní kolitidou)

Přípravek Loperon cps není určen pro děti mladší než 2 roky.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Loperon cps se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Loperon cps průjem zastavuje, neléčí však jeho příčinu. Jakmile je to možné, měla by být proto vždy léčena také příčina průjmu.

Při průjmu je důležité pečovat o dostatečnou náhradu ztrát vody a solí, a to zejména u dětí. Loperon cps by neměl být podáván dětem ve věku od 2 do 6 let bez lékařského předpisu a dohledu.

Při náhle vzniklém (akutním) průjmu dochází při léčbě přípravkem Loperon cps ke zlepšení stavu obvykle do 48 hodin. Jestliže se tak nestane, přestaňte lék užívat a poraďte se s lékařem.

U pacientů s AIDS je třeba se před užíváním Loperon cps poradit s lékařem. Pokud by se v průběhu užívání přípravku Loperon cps objevilo nadmutí břicha, je potřeba léčbu neprodleně ukončit.

Lékaře musíte upozornit, jestliže je Vám známo, že trpíte anebo že jste v minulosti trpěl(a) poruchou činnosti jater. Je možné, že bude léčba vyžadovat přísnější lékařský dohled.

Lékaře musíte upozornit, pokud je Vám známo, že trpíte přecitlivělostí vůči kterékoli složce přípravku, že trpíte zánětem tlustého střeva (ulcerózní kolitidou) anebo zpomalenou střevní činností, že máte krev ve stolici, a také, jestliže užíváte anebo jste před nedávnem užíval(a) antibiotika.

Loperamid je třeba okamžitě vysadit, jakmile by se objevila zácpa, nadmutí břicha nebo neprůchodnost střev (projevuje se bolestmi břicha, zvracením, vzedmutím břicha při zástavě plynů).

Děti

Loperon cps není určen dětem mladším 2 let. Dětem ve věku 2 - 6 let by neměl být přípravek Loperon cps podáván bez lékařského předpisu a dohledu.

Další léčivé přípravky a Loperon cps

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Při současném podávání loperamidu s chinidinem, ritonavirem, itraconazolem, ketokonazolem nebo gemfibrozilem se významně zvyšuje hladina loperamidu v krvi. Proto je třeba se těmito kombinacím vyhnout.

Loperamid významně zvyšuje hladinu současně podávaného desmopresinu v krvi.

Je pravděpodobné, že léky zrychlující střevní pasáž mohou vstřebávání a tím i účinky loperamidu snížit. Léky, které zpomalují činnost žaludku a střev, mohou účinek přípravku Loperon cps zvýšit.

Přípravek Loperon cps s jídlem a pitím

Tobolky se užívají nezávisle na jídle, spolu s přiměřeným množstvím tekutiny.

Těhotenství a kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Loperon cps se nedoporučuje podávat v těhotenství a období kojení.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, poraďte se se svým lékařem o vhodných způsobech léčby.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Při silných průjmech, jaké se léčí přípravkem Loperon cps, bývají občas pocity slabosti, ospalosti a závratě. Při řízení motorového vozidla a obsluze strojů je nutná obzvláštní opatrnost.

Přípravek Loperon cps obsahuje laktosu. Jestliže Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem. Než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se Loperon cps užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Tobolky přípravku Loperon cps polykejte celé, nerozkousané, spolu s přiměřeným množstvím tekutiny. Tobolky se užívají nezávisle na jídle a mohou se užívat v libovolnou denní dobu.

Doporučená dávka přípravku je:

Dávkování dospělým a dětem ve věku 6 – 17 let:

Akutní průjem:

Zahajovací dávka je pro dospělého jsou 2 tobolky (4 mg hydrochloridu loperamidu), pro děti 1 tobolka (2 mg hydrochloridu loperamidu). Následně se užívá 1 tobolka (2mg) po každé neformované stolici.

Chronický průjem:

Zahajovací dávka pro dospělé jsou 2 tobolky (4 mg hydrochloridu loperamidu) denně, pro děti 1 tobolka (2 mg hydrochloridu loperamidu) denně. Tato počáteční dávka by měla být upravována až do dosažení 1 – 2 pevných stolic denně. To bývá obvykle docíleno udržovací dávkou 1 – 6 tobolek (2 – 12 mg hydrochloridu loperamidu).

Maximální denní dávka pro dospělé při akutním i chronickém průjmu je 8 tobolek (16 mg hydrochloridu loperamidu). U dětí se tato dávka určuje v závislosti na tělesné hmotnosti (3 tobolky = 6 mg na 20 kg) nikdy však nesmí překročit 8 tobolek (16 mg hydrochloridu loperamidu) denně.

Dávkování pacientům vyššího věku:

U pacientů vyššího věku není třeba upravovat dávkování.

Dávkování při poruchách činnosti ledvin:

U pacientů s poruchou renálních funkcí není třeba upravovat dávkování.

Dávkování při poškození jaterních funkcí:

Při použití u pacientů s poruchami činnosti jater mohou přípravek LOPERON užívat jen po poradě s lékařem.

Použití u dětí

Děti mladší než 6 let:

Děti ve věku 2 – 6 let by měly Loperon cps užívat jen na doporučení a pod dohledem lékaře. Pro děti mladší 2 let není tento přípravek určen.

Jestliže jste užil(a) více Loperonu cps, než jste měl(a)

Předávkování přípravkem Loperon cps by se projevilo zpomalením činnosti střev, obtížemi při močení, poruchami centrálního nervstva - např. ztuhlostí, poruchami koordinace, spavostí, zúžením zornic, zvýšením svalového napětí a útlumem dýchání (zpomaleným a mělkým dýcháním).

Jestliže jste omylem užil(a) větší dávku než lékař předepsal anebo jestliže lék omylem požilo dítě, urychleně se, prosím, poradte s lékařem o dalším postupu.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Loperon cps

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat Loperon cps

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže se při akutním průjmu stav do 48 hodin nezlepšil, přestaňte přípravek užívat a poradte se o dalším postupu s lékařem.

Při chronickém průjmu užívejte LOPERON cps pouze na doporučení lékaře, který určí délku léčby.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky pozorované v klinických studiích u dospělých a dospívajících ve věku ≥ 12 let při léčbě akutního průjmu

Časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout u 1 až 10 pacientů ze 100):

Bolesti hlavy, zácpa, nevolnost, plynatost

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout u 1 až 10 pacientů z 1000):

Závratě, bolesti v břiše, nepříjemné pocity v břiše (abdominální diskomfort), sucho v ústech, bolesti v nadbříšku, zvracení, vyrážka.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout u 1 až 10 pacientů z 10000):

Nadmutí břicha (abdominální distenze).

Nežádoucí účinky pozorované v klinických studiích u dospělých a dospívajících ve věku ≥ 12 let při léčbě chronického průjmu:

Časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout u 1 až 10 pacientů ze 100):

Závratě, zácpa, nevolnost, plynatost.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout u 1 až 10 pacientů z 1000):

Bolesti hlavy, bolesti v břiše, nepříjemné pocity v břiše (abdominální diskomfort), sucho v ústech, trávicí obtíže.

Nežádoucí účinky pozorované po uvedení přípravku na trh

- reakce přecitlivělosti, anafylaktická reakce (včetně anafylaktického šoku) a anafylaktoidní reakce.
- ospalost, ztráta vědomí, ztuhlost, snížená úroveň vědomí, zvýšené napětí (hypertonie) a abnormality v koordinaci pohybů.
- zúžení očních zornic.
- střevní neprůchodnost (projevuje se bolestmi břicha, zvracením, vzedmutím břicha při zástavě plynů), výrazné rozšíření tlustého střeva (megakolon, včetně toxického megakolon) a nepříjemné pocity na jazyku.
- puchýřovité onemocnění kůže (včetně Stevens-Johnsonova syndromu, toxické epidermální nekrolýzy a erythema multiforme), otok obličeje, hrdla a končetin (angioedém), kopřivka a svědění.
- zadržování moči.
- únava.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Loperon cps uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „Použitelné do:“.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Loperon cps obsahuje

- Léčivou látkou je loperamidi hydrochloridum.
- Pomocnými látkami jsou: monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, mastek, magnesium-stearát, černý oxid železitý (E 172), žlutý oxid železitý (E 172), oxid titaničitý (E 171), želatina, patentní modř V (E 131).

Jak Loperon cps vypadá a co obsahuje toto balení

Loperon cps jsou tvrdé želatinové tobolky, vrchní část je tmavě zelená, spodní část je šedá, obsahující bílý až téměř bílý prášek.

Velikost balení: 6, 8, 10 a 20 tobolek

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

HEXAL AG, Industriestrasse 25,
D-83607 Holzkirchen, Německo

Výrobce

Salutas Pharma GmbH, Barleben, Německo
LEK S.A., Varšava, Polsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci: Sandoz s.r.o., Praha, office.cz@sandoz.com.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

23. 6. 2014