

Příbalová informace: informace pro uživatele

Loperamid Dr.Max 2 mg 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, lékárníka nebo zdravotní sestry.

- 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, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 přípravek Loperamid Dr.Max a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Loperamid Dr.Max užívat
3. Jak se přípravek Loperamid Dr.Max užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Loperamid Dr.Max uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Loperamid Dr.Max a k čemu se používá

Léčivou látkou tohoto přípravku je loperamid hydrochlorid. Loperamid Dr.Max patří do skupiny léků nazvaných antidiarika, což jsou léky používané k léčbě průjmů.

Loperamid Dr.Max působí proti průjmům tak, že zahušťuje stolicí a snižuje její četnost.

Loperamid Dr.Max můžete užívat při náhle vzniklém (akutním) průjmu.

Po poradě s lékařem můžete tento lék užívat při dlouhodobém (chronickém) průjmu nebo v případě pooperačního průjmu u pacientů, kterým byla odstraněna část střev (ileostomie).

Pokud se do 2 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Loperamid Dr.Max užívat

Neužívejte přípravek Loperamid Dr.Max

- Jestliže jste alergický(á) na loperamid hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Nedávejte tento přípravek dětem mladším 2 let.
- Jestliže objevíte ve stolici krev nebo máte vysokou teplotu (akutní dysentérie).
- Jestliže máte zánětlivé onemocnění střev jako je ulcerózní nebo pseudomembranózní kolitida (zánět střev, který může být komplikovaný tvorbou vředů nebo zánět vzniklý v souvislosti s léčbou širokospektrými antibiotiky).

- Jestliže Vám Váš lékař sdělil, že je Váš průjem způsobený bakterií (jako je Salmonella, Shigella a Campylobacter).
- Jestliže Vám lékař sdělil, že ve Vašem případě není zpomalení střev prospěšné z důvodu přítomné zácpy nebo nadmutí břicha.
- Jestliže se u Vás objeví zácpa, nadmutí břicha nebo neprůchodnost střev.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Loperamid Dr.Max se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- **Pokud trpíte průjmem**, ztrácíte mnoho tekutin a solí. **Měl(a) byste proto nahradit ztrátu tekutin pitím mnohem většího množství tekutin než obvykle**, napijete s obsahem cukrů a solí. To je důležité zvláště u dětí a zesláblých nebo starších pacientů s akutním průjmem.
- Přípravek Loperamid Dr.Max průjem zastavuje, neléčí však jeho příčinu. Jakmile je to možné, měla by být proto vždy léčena také příčina průjmu.
- **Přípravek Loperamid Dr.Max obvykle zastaví náhle vzniklý (akutní) průjem do 48 hodin po prvním podání. Jestliže se tak nestane, přestaňte lék užívat a poraďte se s lékařem.**
- Pokud máte AIDS a léčíte průjem přípravkem Loperamid Dr.Max, a trpíte plynatostí, přestaňte neprodleně tobolky užívat a poraďte se s lékařem.
- Pokud trpíte jaterním onemocněním, poraďte se se svým lékařem.
- Nepřekračujte doporučenou dávku a dobu léčby (viz bod 3). U pacientů, kteří užili příliš velké množství loperamidu, léčivé látky přípravku Loperamid Dr.Max, byly hlášené závažné problémy se srdcem (příznaky zahrnují zrychlený nebo nepravidelný srdeční tep).

Další léčivé přípravky a přípravek Loperamid Dr.Max

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

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte následující léky:

- ritonavir (používaný k léčbě HIV) nebo chinidin (používaný k léčbě nepravidelného srdečního rytmu nebo malárie)
- itrakonazol nebo ketokonazol (používaný k léčbě plísňových infekcí)
- gemfibrozil (používaný k léčbě vysokého cholesterolu)
- ústně podávaný desmopresin (používaný ke kontrole žízně a produkce moči u pacientů s úplavicí močovou (žíznivka))
- přípravky, které zpomalují nebo urychlují činnost střev

Těhotenství a kojení

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

Tento přípravek se nedoporučuje užívat, pokud jste těhotná nebo kojíte. Malá množství mohou pronikat do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Při průjmu můžete cítit únavu, závrať nebo ospalost. Při řízení motorových vozidel a obsluze strojů buďte opatrný(á).

Loperamid Dr.Max obsahuje laktosu

Pokud Vám Váš lékař řekl, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Loperamid Dr.Max užívá

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

Doporučená dávka přípravku závisí na Vašem věku a typu průjmu.

Dospělí a dospívající (od 12 let)

- Při náhle vzniklém (akutním) průjmu: užíjte 2 tobolky jako počáteční dávku, potom jednu tobolku po každé řídké stolici. Jestliže se dostaví dobře formovaná a neobvykle tuhá stolice, nebo jestliže přestanete pociťovat ve střevech pohyb, ukončete užívání přípravku a neprodleně vyhledejte lékaře.
- Při dlouhodobém (chronickém) průjmu a u pacientů s vývodem z tenkého střeva: dávkování stanovuje lékař. Obvyklá počáteční dávka jsou dvě tobolky denně. Dávka se může zvyšovat na udržovací dávku 1-6 tobolek denně do dosažení 1-2 tuhých stolic za den.

Dospělí: Neužívejte více než 8 tobolek během 24 hodin.

Dospívající a děti starší než 6 let: Neužívejte více než 3 tobolky na 20 kg tělesné hmotnosti, neužívejte více než 8 tobolek během 24 hodin.

Použití u dětí

Užívání přípravku Loperamid Dr.Max u dětí mladších 6 let se nedoporučuje.

Děti starší než 6 let

- Při náhle vzniklém (akutním) průjmu: podejte dítěti jednu tobolku jako počáteční dávku, potom jednu tobolku po každé řídké stolici. Jestliže se dostaví dobře formovaná a neobvykle tuhá stolice, nebo jestliže zpozorujete u dítěte nevolnost, která může být způsobena zástavou pohybu ve střevech, přestaňte dítěti tobolky podávat a neprodleně vyhledejte lékaře.
- Při dlouhodobém (chronickém) průjmu a u pacientů s vývodem z tenkého střeva: dávkování stanovuje lékař. Obvyklá počáteční dávka je jedna tobolka denně. Udržovací dávka závisí na tělesné hmotnosti dítěte (nejvýše 3 tobolky/20 kg tělesné hmotnosti) do dosažení 1 – 2 tuhých stolic za den.

Pozor: Nikdy nepřekračujte nejvyšší doporučenou denní dávku vztaženou na kg tělesné hmotnosti dítěte!

Tělesná hmotnost dítěte v kilogramech (kg)	Nejvyšší počet tobolek přípravku Loperamid Dr.Max za den
od 20 kg	nikdy více než 3 tobolky
od 27 kg	nikdy více než 4 tobolky
od 34 kg	nikdy více než 5 tobolek
od 40 kg	nikdy více než 6 tobolek
od 47 kg	nikdy více než 7 tobolek
od 54 kg	nikdy více než 8 tobolek

V případě jakýchkoli pochybností se poraďte s lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže průjem trvá déle jak 48 hodin, nebo trpíte opakovaným průjmem, nebo se Vaše příznaky změní, poraďte se se svým lékařem.

Pouze k užívání ústy.

Přípravek Loperamid Dr.Max můžete užít kdykoliv během dne. Tobolky je potřeba zapíjet vodou.

Použití u starších pacientů a pacientů s poruchou funkce ledvin nebo jater

U starších pacientů a pacientů s poruchou funkce ledvin není nutná úprava dávky.

Pokud máte sníženou funkci jater, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem, než začnete tento přípravek užívat.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Loperamid Dr.Max, než jste měl(a)

V případě, že užijete příliš mnoho přípravku Loperamid Dr.Max, okamžitě kontaktujte lékaře nebo nemocnici a požádejte o radu. Příznaky mohou zahrnovat: zvýšený srdeční tep, nepravidelný tlukot srdce, změny v srdečním rytmu (tyto příznaky mohou případně mít závažné, život ohrožující následky), svalovou ztuhlost, nekoordinované pohyby, ospalost, obtíže při močení a zeslabené dýchání.

Děti mohou reagovat na požití většího množství přípravku Loperamid Dr.Max výrazněji než dospělí. Jestliže dítě užije příliš mnoho přípravku nebo se u dítěte projeví některý z výše uvedených příznaků, přivolejte okamžitě lékaře.

Informace určená lékařům v případě předávkování:

- Podejte parenterálně naloxon.
- V případě potřeby parenterální podání naloxonu po 1 – 3 hodinách zopakujte.
- Monitorujte pacienta po dobu nejméně 48 hod.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Přestaňte užívat tento přípravek a neprodleně vyhledejte lékařskou pomoc, vyskytnou-li se u Vás následující nežádoucí účinky:

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)

- alergické reakce zahrnující neobvyklé sípání, zkrácení dechu, mdloby nebo otok obličeje a hrdla
- kožní vyrážka, která může být závažná a zahrnuje puchýře nebo odlupování kůže
- ztráta vědomí nebo snížení úrovně vědomí

Přestaňte užívat tento přípravek a kontaktujte svého lékaře, vyskytnou-li se u Vás následující nežádoucí účinky:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- bolest hlavy
- zácpa
- nevolnost
- plynatost

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- závrať nebo ospalost
- pocit na zvracení, zvracení, trávicí obtíže, zácpa nebo větry
- únava
- sucho v ústech
- břišní diskomfort
- vyrážka

Vzácné (mohou postihnout méně než 1 z 1 000 osob)

- svědění nebo kopřivka
- obtížné močení

- bolest břicha nebo nadmutí břicha
- závažná zácpa
- hypertonie (napětí ve svalech)
- myóza (zúžení zorničky)
- ileus (blokáda střev, toto může být způsobeno ochrnutím střevní stěny)
- megakolon (zvětšení tračníku, toto může být rychlé)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo 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: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

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

5. Jak přípravek Loperamid Dr.Max uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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 přípravek Loperamid Dr.Max obsahuje

Léčivá látka je loperamidi hydrochloridum. Jedna tobolka obsahuje loperamidi hydrochloridum 2 mg.

Pomocné látky jsou:

Obsah tobolky:

monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, mastek, magnesium-stearát

Víčko tobolky:

žlutý oxid železitý (E172), brilantní modř (E133), oxid titaničitý (E171), želatina, natrium-lauryl-sulfát

Tělo tobolky:

žlutý oxid železitý (E172), černý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172), oxid titaničitý (E171), želatina, natrium-lauryl-sulfát

Jak přípravek Loperamid Dr.Max vypadá a co obsahuje toto balení

Tvrdé želatinové tobolky se zeleným víčkem a šedým tělem. Tobolka obsahuje bílý až téměř bílý prášek.

Al/PVC/PVDC čirý blistr

Velikost balení: 8, 10, 12, 18 neb 20 tobolek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**Držitel rozhodnutí o registraci**

Dr. Max Pharma s.r.o.

Na Florenci 2116/15

Nové Město

110 00 Praha 1

Česká republika

Výrobce

SVUS Pharma a.s.

Smetanovo nábřeží 1238/20a

500 02 Hradec Králové

Česká republika

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika	Loperamid Dr.Max
Maďarsko	Loperamid SVUS 2 mg kemény kapszula
Polsko	Loperamid Dr.Max
Slovenská republika	Loperamid Dr.Max 2 mg

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 26. 9. 2018.