

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Lopemidol 2 mg comprimate**
Clorhidrat de loperamidă**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră**

Luăți întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct.4.
- Dacă după 2 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Lopemidol 2 mg și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Lopemidol 2 mg
3. Cum să utilizați Lopemidol 2 mg
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Lopemidol 2 mg
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Lopemidol 2 mg și pentru ce se utilizează

Lopemidol 2 mg conține clorhidratul de loperamidă, care aparține unui grup de medicamente denumite inhibitori ai peristaltismului, antipropulsive.

Lopemidol 2 mg este indicat adulților și adolescenților peste 12 ani și se utilizează pentru tratamentul unui episod brusc (acut) de diaree sau acutizări ale diareei cronice.

În caz de diaree, Lopemidol 2 mg face scaunele mai consistente și mai puțin frecvente.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Lopemidol 2 mg**Nu utilizați Lopemidol 2 mg**

- dacă sunteți alergic la clorhidrat de loperamidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6);
- dacă aveți sânge în scaun sau dacă aveți febră;
- dacă aveți o inflamație a abdomenului inferior (de exemplu, colită ulceroasă sau colită pseudomembranoasă ca rezultat al utilizării antibioticelor);
- dacă medicul v-a spus că încetinirea activității intestinului trebuie evitată, de exemplu, dacă sunteți constipat sau abdomenul dumneavoastră este balonat;
- la copiii cu vârsta sub 12 ani (datorită formei farmaceutice și dozei).

Atenționări și precauții

- Deși Lopemidol oprește diareea, nu va trata cauza acesteia. Ori de câte ori este posibil, cauza diareei trebuie, de asemenea, tratată.

- Când aveți diaree, pierdeți multe lichide. De aceea, trebuie să **înlocuiți lichidele pierdute (să beți mai multe lichide)**. Farmacistul va fi în măsură să vă ofere o pulbere specială care conține zahăr și săruri. Când este adăugată în apă, aceasta va înlocui sărurile pe care le-ați pierdut în timpul unui episod diareic.

În cazul unui atac brusc (acut) de diaree, Lopemidol va opri de obicei simptomele în decurs de 48 ore. Dacă lucrurile nu se petrec așa, întrerupeți tratamentul și adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă aveți SIDA și sunteți tratați cu Lopemidol pentru diaree și dacă aveți orice semn de balonare a abdomenului, întrerupeți imediat tratamentul cu Lopemidol și informați-vă medicul.

Informați-vă medicul dacă aveți probleme cu ficatul; este posibil să aveți nevoie de îngrijire medicală atentă cât timp luați Lopemidol.

Lopemidol 2 mg împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

În special, informați-vă medicul dacă utilizați medicamente care încetinesc activitatea stomacului și intestinelor (de exemplu, anticolinergice), pentru că acestea pot determina un efect prea puternic al medicamentului.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Dacă sunteți gravidă sau credeți că sunteți gravidă, trebuie să vă informați medicul, care va decide dacă puteți să utilizați Lopemidol.

Se recomandă să nu utilizați Lopemidol dacă alăptați, deoarece cantități mici din Lopemidol se excretă în laptele dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Oboseala, amețelile sau somnolența pot însoți diareea. De aceea, se recomandă să fiți precaut când conduceți vehicule și folosiți utilaje.

Lopemidol conține lactoză monohidrat. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Lopemidol

Utilizați întotdeauna Lopemidol așa cum este recomandat în acest prospect. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze și mod de administrare

Doza de Lopemidol pe care trebuie să o utilizați depinde de vârsta dumneavoastră.

Puteți utiliza Lopemidol oricând în cursul zilei.

Comprimetele trebuie înghițite cu o cantitate de lichid.

Adulți

Pentru episodul brusc (acut), administrați 2 comprimate Lopemidol o dată, apoi un comprimate Lopemidol, după fiecare scaun eliminat. Dacă aveți un scaun solid sau tare sau dacă trec 24 de ore fără a avea scaun, întrerupeți tratamentul.

Dar nu administrați mai mult de 8 comprimate Lopemidol în decurs de 24 de ore!

Adolecenți cu vârsta peste 12 ani

Pentru episodul brusc (acut) de diaree, administrați un comprimat Lopemidol, apoi continuați cu câte un comprimat Lopemidol pentru fiecare scaun eliminat. Dacă copilul are un scaun solid sau tare sau dacă trec 24 de ore fără a avea scaun, întrerupeți tratamentul.

Dar nu dați niciodată mai mult decât doza recomandată pe zi și pe kilogram de greutate corporală!

Greutatea în kilograme (kg)	Numărul maxim de comprimate de Lopemidol pe zi
De la 34 kg	5 comprimate
De la 40 kg	6 comprimate
De la 47 kg	7 comprimate
De la 54 kg	8 comprimate

Dacă aveți nelămuriri, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă scaunele devin normale sau dacă nu a fost eliminat un scaun timp de 12 ore opriți administrarea de Lopemidol.

Dacă ați utilizat mai mult Lopemidol decât trebuie

În cazul în care utilizați o doză mai mare decât cea recomandată pot să apară: simptome neurologice (stupor, tulburări de coordonare, somnolență, mioză, hipertonie musculară și deprimare respiratorie), retenție de urină și ileus. Copiii pot fi mult mai susceptibili decât adulții la efectele asupra sistemului nervos.

Dacă ați uitat să utilizați Lopemidol

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe: foarte frecvente (care afectează mai mult de 1 pacient din 10), frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți), mai puțin frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți), rare (care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți), foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Reacții foarte rare: dureri abdominale, ileus, distensie abdominală, greață, constipație, vărsături, megacolon inclusiv megacolon toxic, flatulență și dispepsie, erupție trecătoare pe piele, urticarie și prurit.

Reacții rare: amețeli, somnolență, retenție urinară.

În timpul administrării clorhidratului de loperamidă au fost raportate cazuri izolate de edem angioneurotic și erupții buloase, incluzând sindrom Stevens-Johnson, eritem polimorf și necroliză epidermică toxică.

Un număr dintre reacțiile adverse raportate în cursul cercetărilor clinice și după punerea pe piață a loperamidei sunt în mod frecvent simptome ale sindromului diareic subiacent (disconfort/ durere abdominală, greață, vărsături, gură uscată, oboseală, somnolență, amețeli, constipație și flatulență). Aceste simptome sunt adesea dificil de diferențiat de reacțiile adverse ale medicamentului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin sistemul național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Lopemidol

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Lopemidol

- Substanța activă este clorhidratul de loperamidă. Fiecare comprimat conține 2 mg clorhidrat de loperamidă.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, amidon de porumb, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu.

Cum arată Lopemidol și conținutul ambalajului

Lopemidol 2 mg se prezintă sub formă de comprimate de formă discoidală, cu suprafața netedă, de culoare albă.

Cutie cu un blister din PVC-PVDC/Al cu 10 comprimate

Cutie cu un blister din PVC-PVDC/Al cu 20 comprimate

Cutie cu un blister din PVC-PVDC/Al cu 8 comprimate

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

BIOFARM S.A.

Str. Logofătul Tăutu, nr. 99, Sector 3, București, 031212, România

Telefon: 021 30.10.600

Fax: 021 30.10.605

E-mail: office@biofarm.ro

Acest prospect a fost revizuit în Decembrie, 2022.