

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Lopacut 2 mg apvalkotās tabletes

Loperamidi hydrochloridum

Pirms šo zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā, vai arī tā, kā ārsts, farmaceits vai medmāsa Jums teikusi.

-) Saglabāiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
-) Ja Jums nepieciešama papildus informācija vai padoms, vaicāiet farmaceitam.
-) Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.
-) Ja pēc 2 dienām nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Lopacut un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Lopacut lietošanas
3. Kā lietot Lopacut
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Lopacut
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Lopacut un kādam nolūkam to lieto

Lopacut satur loperamīda hidrochlorīdu. Tas pieder zāļu grupai, ko sauc par pretcaurejas līdzekļiem.

Lopacut lieto:

-) pēkšņas, īslaicīgas (akūtas) caurejas simptomu mazināšanai pieaugušajiem un pusaudžiem no 12 gadu vecuma.

Lietojot Lopacut, izkārnījumi kļūst cietāki un vēdera izeja retāka.

Ārsts var ordinēt šīs zāles arī citos gadījumos.

Ja pēc 2 dienām nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

2. Kas Jums jāzina pirms Lopacut lietošanas

Nelietojiet Lopacut šādos gadījumos:

-) ja Jums ir alerģija pret loperamīdu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
-) ja izkārnījumiem ir asiņu piejaukums vai arī Jums ir caureja ar paaugstinātu temperatūru;
-) ja Jums ir resnās zarnas iekaisums (čūlainais kolīts vai pseidomembranozais kolīts pēc antibiotiku lietošanas);
-) ja Jums ir enterokolīts, ko izraisījis invazīvs mikroorganisms, ieskaitot *Salmonella*, *Shigella* un *Campylobacter*;
-) ja Jums jau ir konstatēta lēna uztura pārvietošanās zarnās, piemēram, Jums ir aizcietējums vai vēdera uzpūšanās;
-) ja Jums ir ilgstoša (hroniska) caureja.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

-) Lopacut lietošana var maskēt ilgstoša kuņģa un zarnu iekaisuma pēkšņas pasliktināšanās simptomus (hroniskas iekaisīgas zarnu slimības gadījumā).
-) Ārstēšana ar Lopacut mazina caurejas simptomus, bet neārstē tās cēloni. Tāpēc pirms ilgstošas ārstēšanas vispirms jāizpēta un jāārstē pamatslimība.

- J Ja pēkšņa caureja nepāriet divu dienu laikā pēc ārstēšanas uzsākšanas, pārtrauciet zāļu lietošanu un sazinieties ar ārstu.
- J Ja parādās aizcietējums vai citas pazīmes, kas liecina par traucētu zarnu darbību, pārtrauciet zāļu lietošanu un sazinieties ar ārstu.
- J Ja Jums ir aknu darbības traucējumi, Jums jākonsultējas ar ārstu pirms ārstēšanas uzsākšanas ar Lopacut.
- J Caurejas gadījumā Jūs zaudējat daudz šķidruma. Tāpēc ir svarīgi aizstāt zudušo šķidrumu, daudz dzerot.
- J Ja Jums ir AIDS, Jums jāpārtrauc ārstēšana ar Lopacut, parādoties pirmajām vēdera uzpūšanās pazīmēm.
- J Lietojiet šīs zāles tikai paredzētajam nolūkam (skatīt 1. punktu) un nekad nelietojiet vairāk par ieteicamo daudzumu (skatīt 3. punktu). Pacienti, kuri ir lietojuši pārāk daudz loperamīda, kas ir Lopacut aktīvā sastāvdaļa, ir novērotas nopietnas problēmas ar sirdi (kuru simptomi ietver paātrinātu vai neregulāru sirdsdarbību).

Bērni

Nelietojiet Lopacut bērniem līdz 12 gadu vecumam.

Citas zāles un Lopacut

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Lietojot vienlaicīgi, dažas zāles var ietekmēt Lopacut iedarbību vai Lopacut var ietekmēt dažas zāles. Attiecīgi šādas zāles ir:

- J holestiramīns (pazemina holesterīna līmeni serumā) var mazināt Lopacut uzsūkšanos;
- J hinidīns (uzlabo sirds ritmu);
- J verapamils (pazemina asinsspiedienu);
- J ritonavīrs (pret HIV/AIDS);
- J ciklosporīns (imūnsupresīvas zāles)
- J eritromicīns un klaritromicīns (antibiotikas);
- J itrakonazols un ketokonazols (pretsēnīšu zāles);
- J desmopresīns (lieto bezcukura diabēta (*diabetes insipidus*) slimnieku ārstēšanai un slāpināšanas gultā ārstēšanai);
- J antiholīnērgiskie līdzekļi (lieto Parkinsona slimības un astmas ārstēšanai) var pastiprināt Lopacut iedarbību, palēninot kuņģa un zarnu iztukšošanos.

Pirms Lopacut lietošanas konsultējieties ar ārstu, ja lietojat kādas no augstāk minētajām zālēm.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Dati par loperamīda lietošanu grūtniecības laikā ir ierobežoti, tāpēc, ja esat grūtniece, Jums jākonsultējas ar ārstu pirms Lopacut lietošanas.

Loperamīds izdalās mātes pienā, tāpēc to nav ieteicams lietot mātēm, kuras baro bērnu ar krūti. Konsultējieties ar savu ārstu pirms Lopacut lietošanas barošanas ar krūti laikā.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Ārstēšanas laikā ar Lopacut var rasties nogurums, reibonis un miegainība.

Jūs esat atbildīgs, lai novērtētu, vai Jums ir piemērots stāvoklis, lai vadītu transportlīdzekli vai veiktu uzdevumus, kas prasa pastiprinātu uzmanību. Viens no faktoriem, kas var ietekmēt Jūsu spējas, ir lietotot zāļu un/vai to blakusparādību ietekme. Šīs iedarbības un blakusparādību aprakstu var atrast citos šīs

lietošanas instrukcijas punktus. Izlasiet visu informāciju, kas norādīta šajā instrukcijā. Ja Jums rodas blakusparādības, kas ietekmē Jūsu uzmanību, Jūs nedrīkstat vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot jebkādas mehānismus.

Neskaidrību gadījumā vaicājiē ārstam vai farmaceitam.

3. Kā lietot Lopacut

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā vai kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiē ārstam vai farmaceitam.

Lietošana pieaugušajiem un pusaudžiem no 12 gadu vecuma

Sākuma deva ir 2 tabletes, pēc tam pa 1 tableti pēc katras šķidras vēdera izejas, bet ne ātrāk kā 2-3 stundas pēc sākuma devas lietošanas. Maksimālā dienas deva pieaugušajiem ir 6 tabletes (maksimālā dienas deva ir 12 mg), bet pusaudžiem 4 tabletes (maksimālā dienas deva ir 8 mg). Nevajadzētu lietot Lopacut ilgāk par 2 dienām bez konsultācijas ar ārstu.

Ja esat lietojis Lopacut vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis pārāk daudz Lopacut, nekavējoties sazinieties ar ārstu vai slimnīcu, lai uzzinātu, kā rīkotos. Simptomi var būt šādi: paātrināta sirdsdarbība, neregulāra sirdsdarbība, sirdsdarbības izmaiņas (šiem simptomiem var būt potenciāli smagas, dzīvībai bīstamas sekas), muskuļu stīvums, nekoordinētas kustības, miegainība, apgrūtināta urinēšana vai vāja elpošana.

Bērni uz Lopacut lielā daudzumā reaģē spēcīgāk nekā pieaugušie. Ja bērns lietojis pārāk lielu devu vai viņam parādās jebkurš no iepriekš minētajiem simptomiem, nekavējoties sazinieties ar ārstu.

Ja esat aizmirsis lietot Lopacut

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiē ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Pārtrauciet Lopacut lietošanu un nekavējoties izstāstiet savam ārstam, ja novērojat sekojošus simptomus:

-) sejas, lūpu, mēles vai rīkles pietūkumu, apgrūtinātu rīšanu un elpošanu (angioedēma) un/vai nātreni (pazīstama arī kā nātres dzēlieniem līdzīgi izsitumi vai urtikārija)
-) smagu iekaisumu, apsārtumu vai pūšļus uz ādas, mutē, acīs un uz dzimumorgāniem (bullozi izsitumi, **ieskaitot Stīvensa - Džonsona sindromu, erythema multiforme un toksisko epidermālo nekrolīzi**).

Iespējamās zināmās blakusparādības sakārtotas to sastopamības biežuma secībā:

Bieži (var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem):

-) aizcietējums,
-) meteorisms,
-) vēdera spazmas un kolikas,
-) slikta dūša,
-) reibonis,
-) galvassāpes.

Retāk (var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem):

-) miegainība,
-) sausuma sajūta mutē,
-) sāpes vēderā,
-) diskomforta sajūta vēderā,
-) sāpes vēdera augšdaļā,
-) vemšana,
-) gremošanas traucējumi (dispepsija),
-) izsitumi.

Reti (var skart līdz 1 no 1000 cilvēkiem):

-) samaņas zudums,
-) kritiskās kognitīvās funkcijas un apziņas trūkums (stupors),
-) apziņas nomākums,
-) izteikti paaugstināts muskuļu tonuss (hipertonija),
-) koordinācijas traucējumi,
-) acs zīlītes sašaurināšanās (mioze),
-) urinācijas traucējumi (urīna aizture),
-) zarnu nosprostošanās (ileuss),
-) vēdera uzpūšanās,
-) paplašināta resnā zarna (megakolons, ieskaitot toksisko megakolonu),
-) alerģiskas (paaugstinātas jutības) reakcijas,
-) nātres dzēlieniem līdzīgi izsitumi (nātrene),
-) nieze (*pruritus*),
-) ātrs sejas, lūpu, mēles vai rīkles pietūkums (angioedēma),
-) smagas izmaiņas ādā un gļotādā (bullozi izsitumi),
-) vājums.

Nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

-) izteikta miegainība.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tālr.: +371 67078400; Fakss: +371 67078428.

Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv

Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Lopacut

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un blistera pēc: „Derīgs līdz” vai „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Nelietojiet šīs zāles, ja pamanāt, ka tabletes ir bojātas vai kāda cita iemesla dēļ tās izskatās savādas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicāiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Lopacut satur

Aktīvā viela ir loperamīda hidrohlorīds, 2 mg vienā tabletē.

Citas sastāvdaļas ir:

Tabletes kodols: mikrokristāliskā celuloze, preželatinizēta ciete, kroskarmelozes nātrija sāls, koloidālais bezūdens silīcija dioksīds un magnija stearāts.

Tabletes apvalks: polidekstroze, hipromeloze, titāna dioksīds (E171) un makrogols.

Lopacut ārējais izskats un iepakojums

Ārējais izskats

Baltas, apaļas, izliektas tabletes ar logotipu „6”. Tabletes diametrs – 8 mm.

Iepakojums

8 un 10 apvalkotās tabletes PVH/Al blisteros.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Vitabalans Oy

Varastokatu 8

FI-13500 Hämeenlinna

Somija

Tālr.: + 358 (3) 615 600

Fakss: + 358 (3) 618 3130

Šīs zāles Eiropas ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Lopacut (Čehija, Vācija, Dānija, Igaunija, Somija, Ungārija, Lietuava, Latvija, Norvēģija, Polija, Zviedrija, Slovēnija, Slovākija)

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 07/2017