

Navodilo za uporabo

Lopacut 2 mg filmsko obložene tablete loperamidijev klorid

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika, farmacevta ali medicinske sestre.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 2 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Lopacut in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Lopacut
3. Kako jemati zdravilo Lopacut
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Lopacut
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Lopacut in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Lopacut vsebuje loperamidijev klorid. Spada v skupino zdravil proti driski.

Zdravilo Lopacut se uporablja:

- za lajšanje simptomov nenadne, kratkotrajne driske (akutna driska) pri odraslih in mladostnikih, starejših od 12 let.

Lopacut deluje tako, da naredi blato (odvajanje) bolj trdno in manj pogosto.

Zdravnik lahko predpiše to zdravilo tudi za druge namene.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 2 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Lopacut

Ne jemljite zdravila Lopacut

- če ste alergični na loperamid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate v blatu kri ali imate drisko z visoko telesno temperaturo,
- če imate vnetje debelega črevesa (ulcerozni kolitis ali psevdomembranski kolitis po jemanju antibiotikov),
- če imate enterokolitis povzročen z invazivnimi orgnizmi kot so Salmonella, Shigella in Campylobacter,
- če je prehod hrane skozi črevesje že upočasnen, npr. če imate zaprtje ali trpite zaradi otekanja trebuha,
- če imate dolgotrajno drisko (kronična driska).

Opozorila in previdnostni ukrepi

- Uporaba zdravila Lopacut lahko prikrije simptome nenadnega poslabšanja dolgotrajnega vnetja v želodcu in črevesju (kronične vnetne črevesne bolezni).

- Zdravljenje z zdravilom Lopacut lajša simptome, vendar ne pozdravi vzroka. Zato je treba pred dolgotrajno terapijo v prvi vrsti raziskati in zdraviti osnovne bolezni.
- Če se nenadna driska ne ustavi po dveh dneh zdravljenja, prenehajte zdravljenje in se obrnite na zdravnika.
- Če se pojavijo znaki zaprtja ali drugi znaki oslabljenega gibanja črevesja, prenehajte zdravljenje in se obrnite na zdravnika.
- Če imate okvarjeno delovanje jeter, se pred začetkom zdravljenja z zdravilom Lopacut posvetujte z zdravnikom.
- Med drisko izgubite veliko tekočine. Zato je pomembno, da nadomestite izgubljeno tekočino tako, da veliko pijete.
- Če imate AIDS, morate prekiniti zdravljenje z zdravilom Lopacut ob prvih znakih oteklega trebuha.
- To zdravilo uporabljajte samo za predvideni namen (glejte poglavje 1) in ga nikoli ne vzemite več, kot je priporočeno (glejte poglavje 3). Pri bolnikih, ki so vzeli preveč loperamida, učinkovine v zdravilu Lopacut, so poročali o resnih težavah s srcem (simptomi vključujejo hiter ali nereden srčni utrip).

Otroci

Zdravilo Lopacut ni namenjeno otrokom mlajšim od 12 let.

Druga zdravila in zdravilo Lopacut

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Nekatera zdravila lahko vplivajo na zdravljenje z zdravilom Lopacut ali lahko zdravilo Lopacut vpliva na nekatera zdravila, če se uporablja sočasno. Primeri takih zdravil so:

- holestiramin (znižuje raven holesterola v serumu) lahko zmanjša absorpcijo zdravila Lopacut
- kinidin (uravnava srčni ritem)
- verapamil (znižuje krvni tlak)
- ritonavir (zdravilo proti HIV/AIDS)
- ciklosporin (zdravilo za zaviranje imunske odzivnosti)
- eritromicin in klaritromicin (antibiotika)
- itrokonazol in ketokonazol (zdravila proti glivicam)
- dezmpresin (zdravilo za zdravljenje diabetes insipidus in močenja postelje)
- antiholinergiki (za zdravljenje Parkinsonove bolezni in astme) lahko okrepijo učinek zdravila Lopacut z upočasnitvijo praznjenja želodca in črevesja.

Če uporabljate katero koli od zgoraj navedenih zdravil, se pred uporabo zdravila Lopacut posvetujte z zdravnikom.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Ni zadostnih podatkov o uporabi loperamida med nosečnostjo, zato se, če ste noseči, posvetujte z zdravnikom, preden vzamete zdravilo Lopacut.

Loperamid prehaja v materino mleko, zato ga ne priporočamo med dojenjem. Kljub vsemu se posvetujte z zdravnikom preden vzamete zdravilo Lopacut med dojenjem.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Med zdravljenjem z zdravilom Lopacut se lahko pojavijo utrujenost, omotica in zaspanost.

Vi ste odgovorni za presojo, ali ste v primernem stanju za vožnjo ali opravljanje naloge, ki zahteva več pozornosti. Eden od dejavnikov, ki lahko vpliva na vaše sposobnosti, so učinki in/ali neželeni učinki

uporabljenih zdravil. Opis teh učinkov in neželenih učinkov je mogoče najti v drugih poglavjih. Za usmeritev preberite vse podatke v tem navodilu. Če se vam pojavijo učinki, ki vplivajo na vašo pozornost, ne smete voziti ali upravljati kakršnegakoli stroja. Če ste negotovi, se pogovorite s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

3. Kako jemati zdravilo Lopacut

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Jemanje pri odraslih in mladostnikih starejših od 12 let

Na začetku 2 tableti, nato pa 1 tableta po vsakem tekočem odvajanju blata, vendar ne prej kot 2-3 ure po prvem odmerku. Največji dnevni odmerek ne sme preseči 6 tablet (12 mg) za odrasle in 4 tablete (8 mg) za mladostnike. Zdravila Lopacut ne smete uporabljati več kot 2 dni, ne da bi se posvetovali z zdravnikom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Lopacut, kot bi smeli

Če ste vzeli preveč zdravila Lopacut, se za nasvet takoj obrnite na zdravnika ali bolnišnico. Simptomi lahko vključujejo: pospešen srčni utrip, nereden srčni utrip, spremembe srčnega utripa (ti simptomi imajo lahko potencialno resne, življenje ogrožajoče posledice), togost mišic, nekoordinirane gibe, zaspanost, težave z uriniranjem ali oslABLjeno dihanje.

Otroci na večje količine zdravila Lopacut reagirajo močneje. Če otrok zaužije preveč zdravila ali če ima katerega od zgornjih simptomov, takoj pokličite zdravnika.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Lopacut

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila lahko ima tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Prenehajte jemati zdravilo Lopacut in takoj obvestite zdravnika, če opazite naslednje simptome:

- otečen obraz, ustnice, jezik ali grlo, težave s požiranjem in dihanjem (angioedem) in/ali koprivnica (znana tudi kot urtikarija)
- hudo draženje, pordelost ali mehurji na koži, ustih, očeh in spolovilu (bulozni izbruhi, **vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom, multifornim eritemom in toksično epidermalno nekrolizo**).
- bolečina v zgornjem delu trebuha, bolečina v trebuhu, ki se širi v hrbet, občutljivost trebuha na dotik, povišana telesna temperatura, hiter srčni utrip, občutek siljenja na bruhanje, bruhanje, ki so lahko simptomi vnetja trebušne slinavke (akutnega pankreatitisa).

Naslednji pregled zajema neželene učinke, o katerih so do sedaj poročali glede na njihovo pogostnost:

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- zaprtje
- napenjanje
- trebušni krči in kolike
- slabost
- omotica
- glavobol

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- somnolenca (lažja oblika motnje zavesti podobna zaspanosti)
- suha usta
- bolečine v trebuhu
- neprijeten občutek v trebuhu
- bolečine v zgornjem delu trebuha
- bruhanje
- slaba prebava (dispepsija)
- izpuščaj

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- izguba zavesti
- pomanjkanje psihomotorične aktivnosti in stopnje zavesti (stupor)
- zmanjšana stopnja zavesti
- nenormalno povečanje napetosti mišic (hipertonija)
- nenormalna koordinacija
- zožitev očesne zenice (mioza)
- težave pri uriniranju (zadrževanje urina)
- zapora v črevesju (ileus)
- napenjanje (napihnenost trebuha)
- razširjeno debelo črevo (megakolon, vključno s toksičnim megakolonom)
- alergijske (preobčutljivostne) reakcije
- koprivnica (urtikarija)
- srbenje kože (pruritus)
- hitro otekanje obraza, ustnic, jezika ali grla (angioedem)
- hude kožne spremembe in spremembe sluznice (bulozni izbruhi)
- utrujenost

Neznana (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- zaspanost
- akutni pankreatitis

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Lopacut

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite da so tablete poškodovane ali kakor koli drugače ne izgledajo v redu.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Lopacut

Zdravilna učinkovina je loperamidijev klorid, 2 mg v eni tableti.

Pomožne snovi so:

Jedro tablete: mikrokristalna celuloza, predgelirani škrob, premreženi natrijev karmelozat, brezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat

Obloga tablete: polidekstroza, hipromeloza, titanov dioksid (E 171), makrogol

Izgled zdravila Lopacut in vsebina pakiranja

Videz:

Tablete so bele, okrogle in izbočene z oznako "6". Premer je 8 mm.

Pakiranja:

8 in 10 filmsko obloženih tablet v pretisnem omotu (PVC/Al)

Način in režim izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Vitalbans Oy
Varastokatu 8
FI-13500 Hämeenlinna
FINSKA
Tel: +358 (3) 615600
Fax: +358 (3) 6183130

To zdravilo je odobreno v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Lopacut (CZ, DE, DK, EE, FI, HU, LT, LV, NO, PL, SE, SI, SK)

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 04.04.2022