

Písomná informácia pre používateľa
Lopacut 2 mg filmom obalené tablety

loperamidiumchlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra.

-) Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
-) Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnika.
-) Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozrite časť 4.
-) Ak sa do 2 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. čo je Lopacut a na čo sa používa
2. čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Lopacut
3. Ako užívať Lopacut
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Lopacut
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. čo je Lopacut a na čo sa používa

Lopacut obsahuje loperamidiumchlorid. Patrí do skupiny liekov nazývaných antidiaroiká.

Lopacut sa používa:

-) na zmiernenie príznakov náhlej, krátkotrvajúcej hnačky (akútnej hnačky) u dospelých a dospievajúcich vo veku 12 rokov a viac.

Lopacut účinkuje tak, že zvyšuje hustotu stolice a znižuje jej frekvenciu.

Lekár vám môže predpísať tento liek aj z iných dôvodov.

Ak sa do 2 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Lopacut

Neužívajte Lopacut

-) ak ste alergický na loperamid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
-) ak vaša stolica obsahuje krv alebo ak máte hnačku s vysokou horúčkou.
-) ak máte zápal hrubého čreva (ulceratívnu kolitídu alebo pseudomembranóznou kolitídu po užívaní antibiotík).
-) ak máte enterokolitídu spôsobenú invazívnymi organizmami ako salmonela, shigela a kampylobakter.
-) ak vám jedlo prechádza črevami pomaly, napríklad ak máte zápchu alebo ak trpíte nadúvaním brucha.
-) ak máte dlhotrvajúcu hnačku (chronická hnačka).

Upozornenia a opatrenia

- J Užívanie Lopacutu môže maskovať príznaky náhleho zhoršenia dlhotrvajúceho zápalu žalúdka a riev (chronické zápalové ochorenia riev).
- J Lie bu Lopacutom hna ku zmier uje, ale nevylie i jej prí inu. Preto pred dlhotrvajúcou lie bou je v prvom rade potrebné zisti prí inu a lie i základné ochorenie.
- J Ak akútna hna ka neprestane do 2 dní, prerušte lie bu a navštívte svojho lekára.
- J Ak príznaky zápchy alebo iné príznaky zhoršeného pohybu riev pretrvávajú, prerušte lie bu a navštívte svojho lekára.
- J Ak máte poškodenú funkciu pečene, pred začatím lie by Lopacutom sa pora te so svojím lekárom.
- J Pri hna ke strácate ve a tekutín. Preto je dôležité nahrádza straty tekutín pitím ve kého množstva tekutín.
- J Ak trpíte ochorením AIDS, pri prvých príznakoch nadúvania ukon ite lie bu Lopacutom.
- J Neužívajte tento liek na iné ako určené použitie (pozri as 1) a nikdy neužívajte vä šie množstvo ako sa odporú a (pozri as 3). U pacientov, ktorí užili príliš ve a loperamidu, ú inej látky v Lopacute, boli hlásené závažné problémy so srdcom (ktorých príznaky zah ajú rýchly alebo nepravidelný srdcový tep).

Deti

Lopacut nie je určený pre deti vo veku do 12 rokov.

Iné lieky a Lopacut

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom ase užívali, i práve budete užívať alšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Niektoré lieky môžu ovplyvni lie bu Lopacutom alebo Lopacut môže ovplyvni ú inok niektorých liekov ak sa užívajú súbežne. Príklady takýchto liekov sú:

- J cholestyramín (znižuje hladiny cholesterolu v krvi) môže znížiť vstrebávanie Lopacutu
- J chinidín (upravuje srdcový rytmus)
- J verapamil (znižuje krvný tlak)
- J ritonavir (proti HIV/AIDS)
- J cyklosporín (liek na potlá enie imunity)
- J erytromycín a klaritromycín (antibiotiká)
- J itrakonazol a ketokonazol (antimykotiká)
- J dezmpresín (používaný na lie bu diabetes insipidus a no ného pomô ovania)
- J anticholinergiká (používané na lie bu Parkinsonovej choroby a astmy) môžu zvýši ú inok Lopacutu spomalením inností žalúdka a vyprázd ovania riev.

Porate sa so svojím lekárom, ak užívate niektorý z vyššie uvedených liekov.

Tehotenstvo, doj enie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo doj íte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnie , porate sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Nie sú k dispozícii žiadne relevantné údaje o užívaní loperamidu počas tehotenstva, preto ak ste tehotná, porate sa so svojím lekárom skôr, ako užijete Lopacut.

Loperamid prechádza do materského mlieka, a preto sa neodporú a jeho užívanie počas doj enia. Pred užitím Lopacutu počas doj enia sa porate so svojím lekárom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Pri lie be Lopacutom sa môžu vyskytnú únava, závraty a ospalivos .

Vy ste zodpovedný za zhodnotenie svojho stavu, či ste schopný viesť vozidlo alebo vykonávať iné činnosti vyžadujúce si zvýšenú pozornosť. Jedným z faktorov, ktorý môže ovplyvniť vašu schopnosť vykonávať tieto činnosti sú účinky a/alebo vedľajšie účinky tohto lieku. Opis týchto účinkov a vedľajších účinkov je možné nájsť v iných častiach tejto písomnej informácie. Pre viac informácií si prečítajte celú písomnú informáciu pre používateľov. Ak za nete pociťujete účinky ovplyvňujúce vašu pozornosť, nevedte vozidlo alebo neobsluhujte stroje.

Ak si nie ste niečím istý, porozprávajte sa so svojím lekárom.

3. Ako užíva Lopacut

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dospelí a dospelievajúci vo veku 12 rokov a viac

2 tablety na úvod, potom 1 tableta po každej riedkej stolici, nie skôr ako 2 – 3 hodiny po úvodnej dávke. Maximálna denná dávka nemá presiahnuť 6 tabliet (12 mg maximálna denná dávka) u dospelých a 4 tablety (8 mg maximálna denná dávka) u dospelievajúcich. Neužívajte Lopacut dlhšie ako 2 dni bez konzultácie s lekárom.

Ak užijete viac Lopacutu, ako máte

Ak ste užili príliš veľa Lopacutu, ihneď kontaktujte lekára alebo najbližšiu nemocnicu. Príznaky môžu zahŕňať zvýšený srdcový tep, nepravidelný srdcový tep, zmeny v srdcovom tepe (tieto príznaky môžu mať potenciálne závažné, život ohrozujúce následky), stuhnutosť svalov, nekoordinované pohyby, ospalosť, problémy s močením alebo plytké dýchanie.

Deti reagujú na veľké množstvá Lopacutu intenzívnejšie než dospelí. Ak dieťa užije príliš veľa lieku alebo ak sa u dieťaťa vyskytne ktorýkoľvek z vyššie uvedených príznakov, ihneď kontaktujte lekára.

Ak zabudnete užiť Lopacut

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Prestaňte užívať Lopacut a okamžite to povedzte svojmu lekárovi, ak spozorujete nasledujúce príznaky:

- ⌋ opuchnutú tvár, pery, jazyk alebo hrdlo, ťažkosti s prehĺtaním a dýchaním (angioedém) alebo žihľavku (tiež známu ako vyrážka alebo urtikária).
- ⌋ závažné podráždenie, s erovenie alebo puzierkami na koži, úst, očí a genitálií (bulózne erupcie vrátane **Stevensovho-Johnsonovho syndrómu, multiformný erytém a toxická epidermálna nekrolýza**).

Nasledujúci prehľad zahŕňa doteraz hlásené vedľajšie účinky zoskupené podľa ich frekvencie výskytu (frekvencie).

časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- ⌋ zápcha
- ⌋ plynatosť
- ⌋ kŕče v bruchu a kolika
- ⌋ nevoňosť

-) závraty
-) boles hlavy

Menej asté (môžu postihova menej ako 1 zo 100 osôb):

-) ospalivos
-) suchos v ústach
-) boles brucha
-) ažkosti v brušnej dutine
-) boles v hornej asti brucha
-) vracanie
-) tráviace ažkosti (dyspepsia)
-) vyrážka

Zriedkavé (môžu postihova menej ako 1 z 1 000 osôb):

-) strata vedomia
-) nedostatok kritické kognitívne funkcie a úrove vedomia (strnulos)
-) znížená úrove vedomia
-) neobvyklé zvýšenie svalového napätia (hypertónia)
-) nepravidelnos koordinácie
-) zovretie o nej zrenice (mióza)
-) ažkosti pri mo ení (retencia mo u)
-) upchatie riev (ileus)
-) nadúvanie brucha (zvä šenie brucha)
-) zvä šené hrubé revo (megakolón a toxický megakolón)
-) alergické reakcie (precitlivelos)
-) žih avka (urtikária)
-) svrbenie kože (pruritus)
-) náhly opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla (angioedém)
-) závažné zmeny kože a slizníc (bulózne erupcie)
-) únava

Neznáme (astos sa nedá odhadnú z dostupných údajov):

-) ospalivos

Hlásenie ved ajších ú inkov

Ak sa u vás vyskytne akýko vek ved ajší ú inkov, obrá te sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchko vek ved ajších ú inkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Ved ajšie ú inky môžete hlási aj priamo prostredníctvom

Štátny ústav pre kontrolu lie iv
Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie
Kvetná ul. 11
SK-825 08 Bratislava 26
Tel: + 421 2 507 01 206
Fax: + 421 2 507 01 237
e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tla ivo na hlásenie nežiaduceho ú inku je na webovej stránke www.sukl.sk v asti Lieky/Bezpe nos lie iv

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Hlásením ved ajších ú inkov môžete prispie k získaniu alších informácií o bezpe nosti tohto lieku.

5. Ako uchováva Lopacut

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete, že tablety sú poškodené alebo akýmkoľvek spôsobom znehodnotené.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

o Lopacut obsahuje

Liečivo je loperamidiumchlorid, 2 mg v každej tablete.

Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety: mikrokryštalická celulóza, predželatínovaný škrob, sodná soľ kroskarmelózy, koloidný oxid kremičitý bezvodý a magnéziumstearát.

Obal tablety: polydextróza, hypromelóza, oxid titaničitý (E 171) a makrogol.

Ako vyzerá Lopacut a obsah balenia

Vzhľad:

Tablety sú biele, okrúhle a vypuklé s označením „6“. Priemer tablety je 8 mm.

Veľkosť balenia:

8 a 10 filmom obalených tabliet v blistri (PVC/Al).

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2018.