

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Lopacut 2 mg plėvele dengtos tabletės

Loperamido hidrochloridas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas, vaistininkas arba slaugytojas.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.
- Jeigu per 2 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Lopacut ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Lopacut
3. Kaip vartoti Lopacut
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Lopacut
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Lopacut ir kam jis vartojamas

Lopacut sudėtyje yra loperamido hidrochlorido. Jis priklauso vaistų, stabdančių viduriavimą, grupei.

Lopacut vartojamas:

- ūminiam trumpalaikiam suaugusiųjų ir vyresnių nei 12 metų paauglių viduriavimui slopinti.

Viduriavimo atveju dėl Lopacut poveikio išmatos tampa kietesnės, suretėja tuštinimasis.

Gydytojas šį vaistą gali skirti ir kitų ligų atveju.

Jeigu per 2 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

2. Kas žinotina prieš vartojant Lopacut

Lopacut vartoti negalima

- jeigu yra alergija veikliajai medžiagai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jei jūsų išmatose yra kraujo arba viduriavimo metu aukšta temperatūra;
- jei jūs sergate storosios žarnos uždegimu (opiniu kolitu ar pseudomembraniniu kolitu, pasireiškusiu dėl antibiotikų vartojimo);
- jei jūs sergate invazinių mikroorganizmų, įskaitant Salmonella, Shigella ir Campylobacter, sukeltu bakteriniu enterokolitu;
- jei maisto slinkimas žarnyne yra sulėtėjęs, pvz., jei jums yra užkietėję viduriai ar išsipūtęs pilvas;
- jei jūs sergate ilgalaikiu viduriavimu (lėtinis viduriavimas).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Sergantiesiems lėtinėmis uždegiminėmis skrandžio ir žarnų ligomis loperamidas gali paslėpti ligos paūmėjimo simptomus.
- Nors Lopacut stabdo viduriavimą, tačiau jo priežasties vaistas nepašalina. Todėl prieš taikant ilgalaikį viduriavimo gydymą, pirmiau turi būti diagnozuojama ir gydoma pagrindinė liga.

- Jei ūminis viduriavimas nepraeina per dvi dienas, Lopacut vartojimą nutraukite ir kreipkitės į gydytoją.
- Jei pasireiškė vidurių užkietėjimas ar kiti sutrikusio maisto slinkimo žarnyne simptomai, reikia iškart nutraukti vaisto vartojimą ir kreiptis į gydytoją.
- Jei Jūs sergate kepenų nepakankamumu, prieš Lopacut vartojimą reikia kreiptis į gydytoją.
- Viduriuojantis žmogus netenka daug skysčių, todėl labai svarbu, kad atstatytumėte skysčių balansą daug gerdami.
- Jeigu Jūs sergate ŽIV, pajutus vidurių pūtimą reikia iš karto nutraukti Lopacut vartojimą.
- Šio preparato negalima vartoti kita nei numatyta paskirtimi (žr. 1 skyrių) ir vartoti didesnio nei rekomenduojama jo kiekio (žr. 3 skyrių). Gauta pranešimų apie sunkius širdies veiklos sutrikimus (jų simptomai – pagreitėjęs arba nereguliarus širdies ritmas) pacientams, kurie išgėrė per daug loperamido (veikliosios Lopacut medžiagos).

Vaikams

Lopacut negalima vartoti vaikams jaunesniems kaip 12 metų amžiaus.

Kiti vaistai ir Lopacut

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Tam tikri vaistai gali turėti įtakos Lopacut poveikiui ar atvirksčiai, jei vartojami kartu. Tokie vaistai yra:

- kolestiraminas (mažina cholesterolio kiekį serume) gali sumažinti Lopacut pasisavinimą,
- chinidinas (koreguoja širdies ritmą),
- verapamilis (mažina kraujospūdį),
- ritonaviras (nuo ŽIV/AIDS),
- ciklosporinas (imuninę sistemą slopinantis vaistas),
- eritromicinas ir klaritromicinas (antibiotikai),
- itrakonazolas ir ketokonazolas (priešgrybeliniai vaistai),
- desmopresinas (kuris buvo vartojamas gydyti necukrinį diabetą ir šlapinimąsi į lovą),
- anticholinerginiai vaistai (vartojami Parkinsono ligos ir astmos gydymui) gali sustiprinti Lopacut veikimą, sulėtindami skrandžio ir žarnų išsistūtinimą.

Jeigu vartojate bent vieną iš aukščiau išvardytų vaistų, prieš vartodami Lopacut pasitarkite su gydytoju.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Kadangi nėra loperamido vartojimo nėštumo laikotarpiu patirties, prieš Lopacut vartojimą jei esate nėščia, Jūs turite pasikonsultuoti su gydytoju.

Loperamido patenka į motinos pieną, todėl žindymo krūtimi laikotarpiu jo vartoti nerekomenduojama. Jei maitinate kūdikį krūtimi, prieš vartojant Lopacut būtina pasitarti su gydytoju.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Lopacut vartojimo metu gali atsirasti nuovargis, svaigulys ir mieguistumas.

Jūs esate patys atsakingi už savo būsenos įvertinimą, ar galite vairuoti ir atlikti užduotis, kurios reikalauja didesnio dėmesio. Vienas iš veiksnių, kuris gali paveikti jūsų sugebėjimą atlikti šias užduotis, yra vartotų vaistų poveikis ir/arba jų šalutinis poveikis. Šio poveikio ir šalutinio poveikio aprašymą galima rasti kituose skyriuose. Perskaitykite visą informaciją, pateiktą šiame lapelyje. Jeigu pasireiškia poveikis, turintis įtakos jūsų dėmesiui, nevairuokite ir nevaldykite jokių mechanizmų. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

3. Kaip vartoti Lopacut

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Suaugusieji ir vyresni kaip 12 metų paaugliai

Pradinė dozė – 2 tabletės iškart, po to – po 1 tabletę po kiekvieno tuštinimosi skystomis išmatomis, bet ne anksčiau kaip po 2-3 valandų po pirminės dozės. Neviršykite maksimalios paros dozės – suaugusiems ne daugiau kaip 6 tabletės (maksimali paros dozė 12 mg), paaugliams - ne daugiau kaip 4 tabletės (maksimali paros dozė 8 mg). Nevartokite Lopacut ilgiau nei 2 dienas be gydytojo konsultacijos.

Ką daryti pavartojus per didelę Lopacut dozę?

Jeigu pavartojote per daug Lopacut, nedelsdami kreipkitės patarimo į gydytoją arba ligoninę. Jums gali pasireikšti šie simptomai: padažnėjęs širdies plakimas, nereguliarus širdies ritmas, pakitęs širdies plakimas (šie simptomai gali turėti sunkių, grėsmę gyvybei keliančių padarinių), raumenų stingulys, nekoordinuoti judesiai, mieguistumas, šlapinimosi sunkumai arba paviršutiniškas kvėpavimas.

Palyginti su suaugusiais, vaikai stipriau reaguoja į didelį Lopacut kiekį. Jeigu vaikas išgėrė per didelę vaisto dozę arba jam pasireiškė bent vienas iš pirmiau minėtų simptomų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Pamiršus pavartoti Lopacut

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nustokite vartoti Lopacut ir tuoj pat kreipkitės į gydytoją, jei Jums pasireiškė žemiau aprašyti simptomai:

- veido, lūpų, liežuvio ar gerklės patinimas, sunku nuryti ar kvėpuoti (angioneurozinė edema) ir/ar bėrimai (dilgėlinė);
- staigus odos, burnos, akių ar lytinių organų sudirginimas, paraudimas ar pleiskanojimas (atsiranda pūslinio tipo bėrimai, **įskaitant ir Stivenso-Džonsono (Stevens-Johnson) sindromą, daugiaformę eritemą ir toksinę epidermio nekrolizę**);
- viršutinės pilvo dalies skausmas, į nugarą plintantis pilvo skausmas, pilvo skausmingumas prisilietus, karščiavimas, padažnėjęs pulsas, pykinimas, vėmimas, kurie gali būti kasos uždegimo (ūminio pankreatito) simptomai.

Toliau nurodyti iki šiol pastebėti šalutiniai poveikiai, išvardyti pagal jų dažnį.

Dažni (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 žmonių)

- vidurių užkietėjimas
- dujų kaupimasis žarnyne
- pilvo diegliai ir kolika
- pykinimas
- svaigulys
- galvos skausmas

Nedažni (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 100 žmonių)

- mieguistumas

- burnos džiūvimas
- pilvo skausmas
- nemalonūs pojūčiai pilve
- viršutinės pilvo dalies skausmas
- vėmimas
- nevirškinimas (dispepsija)
- bėrimas

Reti (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 1000 žmonių)

- sąmonės praradimas
- svarbių pažinimo funkcijų nebuvimas ir sąmonės sutrikimas (stuporas)
- sumažėjęs sąmoningumas
- nenormaliai padidėjęs raumenų tonusas (hipertonija)
- koordinacijos sutrikimai
- vyzdžio susitraukimas (miozė)
- sunku šlapintis (šlapimo susilaikymas)
- žarnyno nepraeinamumas
- pilvo pūtimas
- didelė gaubtinė žarna, įskaitant toksinę didelę gaubtinę žarną
- alerginės (padidėjusio jautrumo) reakcijos
- dilgėlinė
- odos niežulys
- staigus veido, lūpų, liežuvio ar gerklės patinimas (angioneurozinė edema)
- sunkūs odos ir gleivinės pakitimai (pūsulinio tipo bėrimai)
- nuovargis

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

- mieguistumas
- ūminis pankreatitas

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Lopacut

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje. Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Ant lizdinės plokštelės ir dėžutės po „Tinka iki/EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos. Pastebėjus matomų tablečių gedimo požymių, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Lopacut sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra loperamido hidrochloridas. Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 2 mg loperamido hidrochlorido.

- Pagalbinės medžiagos:

Tabletės branduolys: mikrokristalinė celiuliozė, pregelifikuotas krakmolos, kroskarmeliozės natrio druska, bevandenis koloidinis silicio dioksidas, magnio searatas.

Tabletės plėvelė: polidekstrozė, hipromeliozė, titano dioksidas (E171), makrogolis.

Lopacut išvaizda ir kiekis pakuotėje

Išvaizda:

Tabletės yra baltos, apvalios, išgaubtos su įspaudu “6”. Tabletės skersmuo yra 8 mm.

Pakuotės dydžiai:

PVC/Al lizdinėje plokštelėje yra 8 ar 10 plėvele dengtų tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Vitabalans Oy

Varastokatu 8

FI-13500 Hämeenlinna

Suomija

Tel: +358 (3) 615600

Faks: +358 (3) 6183130

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB Vitabalans

Savanoriu pr. 292 B-308

Kaunas 49454

Lietuva

Tel. + 370 37 71 4392

Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:

Lopacut (Čekija, Vokietija, Danija, Estija, Suomija, Vengrija, Lietuva, Latvija, Norvegija, Lenkija, Švedija, Slovėnija, Slovakija)

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-04-04.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>