

Prospect: Informații pentru utilizator**Loperamid Slavia 2 mg capsule**
Clorhidrat de loperamidă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați 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 posibile 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 Loperamid Slavia și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Loperamid Slavia
3. Cum să utilizați Loperamid Slavia
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Loperamid Slavia
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Loperamid Slavia și pentru ce se utilizează

Loperamid Slavia conține clorhidratul de loperamidă, care aparține unui grup de medicamente denumite inhibitori ai peristaltismului, antipropulsive. Loperamid Slavia se utilizează pentru tratamentul unui episod brusc (acut) de diaree sau pentru diaree de lungă durată (cronică).

În caz de diaree, Loperamid Slavia face scaunele mai consistente și mai puțin frecvente.

Dacă după 2 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Loperamid Slavia**Nu luați Loperamid Slavia**

- dacă sunteți alergic la clorhidrat de loperamidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6),
- dacă aveți febră mare și scaun cu sânge,
- dacă suferiți de o afecțiune inflamatorie în regiunea abdomenului inferior (de exemplu enterocolită pseudomembranoasă, enterocolită bacteriană sau colită ulceroasă, rectocolită ulceroasă, consecutivă ulcerului sau unui tratament cu antibiotice),
- cazuri în care trebuie evitată încetinirea activității intestinului, datorită posibilului risc de complicații semnificative, incluzând: ileus, megacolon și megacolon toxic,
- dacă aveți constipație, distensie abdominală sau o mobilitate scăzută a intestinelor.

În cazul în care aveți întrebări adresați-vă medicului sau farmacistului.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Loperamid Slavia, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Nu luați acest medicament decât pentru indicația aprobată (vezi pct. 1) și nu luați niciodată o cantitate mai mare decât cea recomandată (vezi pct. 3). La pacienții care au luat prea multă loperamidă, substanța activă din Loperamid Slavia, au fost raportate probleme cardiace grave (simptome care includ bătăi rapide sau neregulate ale inimii).

- Deși Loperamid Slavia oprește diareea, nu va trata cauza acesteia. Ori de câte ori este posibil, cauza diareii trebuie, de asemenea, tratată.
- Când aveți diaree, pierdeți multe lichide. De aceea, trebuie să înlocuiți lichidele pierdute (să beți mai multe lichide). Acest lucru este important în special la copii. Farmacistul va fi în măsură să vă ofere o pulbere specială care conține zahăr și săruri minerale. Când este adăugată în apă, aceasta va înlocui sărurile pe care le-ați pierdut în timpul unui episod diareic. Soluția este indicată în mod particular pentru copii.
- În cazul unui atac brusc (acut) de diaree, Loperamid Slavia va opri de obicei simptomele în decurs de 48 ore. Dacă lucrurile nu se petrec așa, întrerupeți tratamentul și adresați-vă medicului dumneavoastră.
- Dacă medicul vă recomandă evitarea tratamentelor care încetinesc mișcarea intestinală, nu luați Loperamid Slavia. Un astfel de caz poate fi constipația sau balonarea.
- Informați medicul dumneavoastră dacă aveți probleme cu ficatul; este posibil să aveți nevoie de îngrijire medicală atentă cât timp luați Loperamid Slavia.
- Dacă aveți SIDA și sunteți tratați cu Loperamid Slavia pentru diaree, dacă aveți orice semn de balonare a abdomenului sau bombare a acestuia, întrerupeți tratamentul cu Loperamid Slavia imediat și informați medicul dumneavoastră.

Loperamid Slavia împreună cu alte medicamente

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

Utilizarea concomitentă a Loperamid Slavia și medicamente sedative, cum sunt benzodiazepine sau medicamentele asociate, crește riscul de somnolență, dificultăți de respirație (depresie respiratorie), comă și pot pune viața în pericol. Din acest motiv, utilizarea concomitentă trebuie luată în considerare numai atunci când alte opțiuni de tratament nu sunt posibile.

Cu toate acestea, dacă medicul dumneavoastră prescrie Loperamid Slavia împreună cu medicamente sedative, doza și durata tratamentului concomitent trebuie să fie limitate de către medicul dumneavoastră.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră despre toate medicamentele sedative pe care le luați și să urmați cu atenție recomandările medicului dumneavoastră. Ar putea fi util să informați prietenii sau rudele să cunoască semnele și simptomele menționate mai sus. Adresați-vă medicului dumneavoastră atunci când aveți astfel de simptome.

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

Spuneți medicului sau farmacistului dacă luați următoarele medicamente:

- Chinidină (utilizată pentru ritm neregulat al inimii sau malarie)
- Ritonavir (utilizat în tratamentul HIV)
- Ketoconazol sau itraconazol (utilizate în infecții fungice)
- Gemfibrozil (utilizat pentru tratamentul valorilor mari de colesterol)
- Desmopresină (utilizată în urinare excesivă)

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Nu este recomandabil să se administreze acest medicament în timpul sarcinii.

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

Femeile gravide sau care alăptează trebuie prin urmare sfătuite să consulte medicul pentru tratament adecvat.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Dacă în timpul tratamentului (sau ca urmare a diareei) simțiți oboseală, somnolență sau amețeli, sunteți mai puțin alert sau aveți o senzație de leșin evitați conducerea mașinilor și folosirea utilajelor.

Loperamid Slavia conține lactoză

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.

Loperamid Slavia conține para-hidroxibenzoat de metil (E 218) și para-hidroxibenzoat de n-propil (E 216)

Aceștia pot provoca reacții alergice (chiar întârziate).

3. Cum să luați Loperamid Slavia

Utilizați întotdeauna acest medicament așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Diaree acută

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani

Doza inițială recomandată este de 4 mg clorhidrat de loperamidă (2 capsule Loperamid Slavia) administrate oral, urmate de 2 mg clorhidrat de loperamidă (o capsulă Loperamid Slavia) după fiecare scaun diareic.

Diaree cronică

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani

Doza inițială recomandată este de 4 mg clorhidrat de loperamidă pe zi (2 capsule Loperamid Slavia) pentru adulți și 2 mg clorhidrat de loperamidă pe zi (1 capsulă Loperamid Slavia) pentru adolescenți. Această doză inițială trebuie ajustată până sunt obținute 1-2 scaune solide pe zi. Acest lucru este de obicei realizat cu o doză de întreținere de 1-6 capsule (2 mg-12 mg clorhidrat de loperamidă) pe zi.

Doza maximă pentru diaree acută și cronică este de 8 capsule (16 mg) pe zi pentru adulți, la adolescenți trebuie să se raporteze la greutatea corporală (3 capsule/20 kg), dar nu trebuie să depășească un maxim de 8 capsule pe zi.

Vârstnici

Nu este necesară o ajustare a dozelor la vârstnici.

Copii cu vârsta sub 12 ani

La copiii cu vârsta sub 12 ani se recomandă forme farmaceutice și concentrații adecvate vârstei.

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

Dacă aveți nelămuriri, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

Dacă luați mai mult Loperamid Slavia decât trebuie

Dacă ați luat prea mult Loperamid Slavia, adresați-vă imediat unui medic sau mergeți la cel mai apropiat spital pentru recomandări. Simptomele pot include: bătăi rapide ale inimii, bătăi neregulate ale inimii, modificări ale ritmului bătăilor inimii (aceste simptome pot avea consecințe potențial grave, care vă pot pune în pericol viața), rigiditate musculară, mișcări necoordonate, somnolență, dificultăți de urinare sau respirație dificilă.

Copiii reacționează mai puternic decât adulții la cantități mari de Loperamid Slavia. Dacă un copil ia o cantitate prea mare sau dacă prezintă oricare dintre simptomele de mai sus, adresați-vă imediat unui medic.

Dacă uitați să luați Loperamid Slavia

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, 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.

Opriiți utilizarea Loperamid Slavia și spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele. Este posibil să aveți nevoie de tratament medical de urgență.

- Reacții alergice care includ respirație șuierătoare inexplicabilă, dificultăți în respirație, leșin sau umflarea feței sau gâtului.
- Erupții cutanate care pot fi severe și includ vezicule pe piele sau descumare. Acestea pot fi semne ale unei reacții alergice severe.
- Pierderea conștienței sau nivelul redus de conștiență (senzație de leșin sau vigilență redusă), tulburări de coordonare

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse:

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- mâncărime sau urticarie
- dureri de stomac sau umflarea stomacului

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- dificultăți în urinare
- constipație severă
- obstrucția, dilatarea intestinului gros
- paralizia (incapacitatea de contracție) mușchilor intestinului, ceea ce împiedică eliminarea conținutului acestuia
- mioza (micșorarea pupilelor)

Alte reacții adverse care pot apare

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- greață
- constipație
- balonare
- dureri de cap

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- amețeli, somnolență
- vărsături, indigestie
- gură uscată

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- oboseală
- creșterea tonusului muscular

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 intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Loperamid Slavia

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
A se păstra la temperaturi sub 25°C.

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

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 Loperamid Slavia

- Substanța activă este clorhidrat de loperamidă. O capsulă conține clorhidrat de loperamidă 2 mg.
- Celelalte componente sunt: *conținutul capsulei* - lactoză monohidrat, stearat de magneziu, amidon de porumb parțial pregelatinizat, dioxid de siliciu coloidal; *capacul și corpul capsulei* - p-hidroxibenzoat de metil (E 218), p-hidroxibenzoat de propil (E 216), dioxid de titan (E 171), Albastru brevetat V (E 131), roșu Allura AC (E129), galben de chinolină (E 104), gelatină.

Cum arată Loperamid Slavia și conținutul ambalajului

Loperamid Slavia se prezintă sub formă de capsule gelatinoase tari, nr. 4, cu capac de culoare verde-opac și corp de culoare crem-opac, conținând o pulbere granulară de culoarea albă până la aproape albă. Este disponibil în cutii cu un blister din PVC/Al cu 10 capsule.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

S.C. Slavia Pharm S.R.L.
B-dul Theodor Pallady, nr. 44C
București, România

Acest prospect a fost revizuit în august 2019.