

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Lopacut 2 mg tabletki powlekane

Loperamidi hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 2 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Lopacut i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lopacut
3. Jak stosować lek Lopacut
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lopacut
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Lopacut i w jakim celu się go stosuje

Lopacut zawiera chlorowoderek loperamidu. Należy do grupy leków przeciwbiegunkowych.

Lopacut stosowany jest:

- w celu złagodzenia objawów nagłej, krótkotrwałej biegunki (ostra biegunka) u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

Lopacut powoduje, że stolec jest bardziej twardy oraz zmniejsza częstość wypróżnień.

Lekarz może przepisać ten lek również na inne dolegliwości.

Jeśli po upływie 2 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lopacut

Kiedy nie stosować leku Lopacut

- Jeśli pacjent ma uczulenie na loperamid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli w stolcu występuje krew lub jeśli biegunce towarzyszy wysoka gorączka.
- Jeśli pacjent ma zapalenie jelita grubego (wrzodziejące zapalenie okrężnicy lub rzekomobłoniaste zapalenie okrężnicy po leczeniu antybiotykiem).
- Jeśli pacjent ma bakteryjne zapalenie jelita cienkiego i okrężnicy spowodowane chorobotwórczymi bakteriami z rodzaju *Salmonella*, *Shigella* i *Campylobacter*.
- Jeśli u pacjenta występuje spowolniony pasaż pokarmu przez jelita, np. jeśli występują zaparcia lub pacjent ma na rozdęcia brzucha.
- Jeśli u pacjenta występuje długotrwała biegunka (przewlekła biegunka).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Stosowanie leku Lopacut może maskować objawy nagłego pogorszenia długo trwającego zapalenia żołądka i jelit (przewlekłe zapalenie jelita grubego).
- Stosowanie leku Lopacut łagodzi objawy, ale nie leczy przyczyn biegunki. Dlatego też należy najpierw ustalić chorobę będącą powodem biegunki przed podjęciem długotrwałej terapii leczącej biegunkę.
- Jeśli biegunka nie ustąpi po 2 dniach leczenia, należy przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli wystąpią objawy zaparcia lub inne objawy niedrożności jelit, należy przerwać stosowanie leku i skonsultować się z lekarzem.
- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby, powinien skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Lopacut.
- Biegunka może powodować utratę dużej ilości płynów, które muszą być uzupełnione poprzez picie większej niż zwykle ilości płynów.
- Jeśli pacjent jest chory na AIDS, powinien przerwać stosowanie leku Lopacut po wystąpieniu pierwszych objawów opuchnięcia brzucha.
- Nie należy przyjmować tego produktu w celu niezgodnym z jego wskazaniem do stosowania (patrz punkt 1) ani w dawkach większych niż zalecane (patrz punkt 3). U pacjentów przyjmujących zbyt duże dawki loperamidu (substancji czynnej leku Lopacut notowano występowanie ciężkich zaburzeń pracy serca (m.in. przyspieszony lub nieregularny rytm serca).

Dzieci

Lek Lopacut nie jest wskazany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Lopacut a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Niektóre leki mogą wywoływać wpływ na lek Lopacut jak również Lopacut może wpływać na inne leki, jeśli stosowane są jednocześnie. Przykładem takich leków są:

- kolestyramina (zmniejsza stężenie cholesterolu w surowicy) może zmniejszać wchłanianie leku Lopacut.
- chinidyna (koryguje rytm serca)
- werapamil (obniża ciśnienie tętnicze)
- rytonawir (lek stosowany przeciwko HIV/AIDS)
- cyklosporyna (lek immunosupresyjny)
- erytromycyna i klarytromycyna (antybiotyki)
- itraconazol i ketokonazol (leki przeciwgrzybicze)
- desmopresyna (stosowana w leczeniu moczówki prostej i nocnego moczenia)
- leki przeciwocholinergiczne (stosowane w leczeniu choroby Parkinson'a i astmie) mogą nasilać działanie leku Lopacut przez spowalnianie opróżniania żołądka i jelit.

Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z powyższych leków, powinien skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Lopacut.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania loperamidu w ciąży, dlatego też konieczna jest konsultacja lekarska przed zastosowaniem leku, jeśli pacjentka jest ciężą.

Loperamid przenika do mleka matki, dlatego też nie jest zalecany do stosowania u matek karmiących piersią. Należy skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Lopacut, jeśli pacjentka karmi piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Podczas stosowania leku Lopacut może wystąpić uczucie zmęczenia, zawroty głowy i senność. Pacjent sam powinien ocenić, czy może prowadzić pojazd lub podejmować się czynności wymagających zwiększonej koncentracji. Jednym z czynników mogących zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn jest działanie lub działania niepożądane stosowanych leków. Opis działania leku i działań niepożądanych znajduje się w innych punktach tej ulotki. Należy zapoznać się z treścią całej ulotki, aby wiedzieć jak postępować. Jeśli pacjent uważa, iż lek zaburza jego koncentrację, nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn. Jeśli pacjent ma wątpliwości powinien skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

3. Jak stosować lek Lopacut

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Stosowanie u dorosłych i młodzież w wieku powyżej 12 lat

Początkowo 2 tabletki a następnie 1 tabletkę po każdym luźnym stolcu, jednak nie wcześniej niż 2-3 godziny po przyjęciu dawki początkowej. Maksymalna dawka dobową nie powinna być większa niż 6 tabletek w przypadku dorosłych (maksymalna dawka dobową to 12 mg) i 4 tabletki w przypadku młodzieży (maksymalna dawka to 8 mg). Nie należy stosować leku Lopacut dłużej niż 2 dni bez konsultacji z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lopacut

Jeśli pacjent przyjął zbyt dużą dawkę leku Lopacut, należy natychmiast zgłosić się po poradę do lekarza lub szpitala. Mogą pojawić się następujące objawy: przyspieszona akcja serca, nieregularny rytm serca, zmiany rytmu serca (objawy te mogą mieć ciężkie, zagrażające życiu następstwa), sztywność mięśni, nieskoordynowane ruchy, senność, trudności w oddawaniu moczu i płytki oddech.

U dzieci reakcja na przyjęcie dużych ilości leku Lopacut jest silniejsza niż u osób dorosłych. Jeśli dziecko przyjmie zbyt dużą dawkę leku lub wystąpi u niego którykolwiek z wymienionych wyżej objawów, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Lopacut

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast przerwać stosowanie leku Lopacut i skonsultować się z lekarzem, jeśli wystąpią następujące objawy:

- obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła, problemy z przełykaniem i oddychaniem (obrzęk naczynioruchowy) i (lub) pokrzywka
- silne podrażnienie, zaczerwienienie lub pęcherze na skórze, wargach, powiekach i narządach płciowych (wysypka pęcherzowa, w tym zespół Stevensa-Johnsona, rumień wielopostaciowy i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka).

- ból w nadbrzuszu, ból brzucha promieniujący do pleców, wrażliwość uciskowa brzucha, gorączka, przyspieszone tętno, nudności, wymioty, mogące być objawami stanu zapalnego trzustki (ostre zapalenie trzustki).

Poniższa lista dotyczy zgłaszanych działań niepożądanych przedstawionych zgodnie z częstością występowania.

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób)

- zaparcia
- wzdęcia z oddawaniem wiatrów
- skurcze i kolki brzuszne
- nudności
- zawroty głowy
- ból głowy

Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób)

- senność
- suchość w jamie ustnej
- ból brzucha
- dyskomfort w brzuchu
- ból górnej części brzucha
- wymioty
- niestrawność
- wysypka

Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1 000 osób)

- utrata świadomości
- brak krytycznych funkcji poznawczych i obniżenie poziomu świadomości (osłupienie)
- obniżony poziom świadomości
- zwiększenie napięcia mięśniowego (hipertonie)
- zaburzenia koordynacji
- zwężenie źrenic (mioza)
- problemy z oddawaniem moczu (zatrzymanie moczu)
- niedrożność jelit
- rozdęcie brzucha
- powiększona okrężnica (toksyczne rozszerzenie okrężnicy)
- reakcje alergiczne (nadwrażliwości)
- pokrzywka
- świąd
- szybko postępujący obrzęk twarzy, warg, języka i gardła (obrzęk naczynioruchowy)
- ciężka postać zmian na skórze i błonach śluzowych (wysypka pęcherzowa)
- zmęczenie

Nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- senność
- ostre zapalenie trzustki

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02 222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Lopacut

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po EXP.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się uszkodzenie tabletek lub ich niewłaściwy wygląd.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Lopacut

Substancją czynną leku jest chlorowodorek loperamidu, 2 mg w jednej tablecie.

Pozostałe składniki leku to:

Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, skrobia żelowana, kroscarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna i magnezu stearynian.

Otoczka tabletki: Opadry OY-S-28703: polidekstroza, hypromeloza, dwutlenek tytanu (E 171) i makrogol 4000.

Jak wygląda lek Lopacut i co zawiera opakowanie

Wygląd:

Tabletki są białe, okrągłe i wypukłe z logo "6". Średnica 8 mm.

Wielkość opakowania:

8 i 10 tabletek powlekanych w blistrze (PVC/Aluminium).

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04-04-2022