

# Loperamide Aurovitas 2 mg, 20 kapsułek



Nasza cena: 9,71 zł

## Opis słownikowy

Dawka	2 MG
Opakowanie	*20
Postać	KAPS.
Producent	AUROVITAS PHARMA POLSKA SP.Z O.O. POLSKA [PL]
Rejestracja	Lek bez recepty
Substancja czynna	LOPERAMIDUM

## Opis produktu

### Opis

## Loperamide Aurovitas 2 mg, 20 kapsułek

Loperamide Aurovitas, 2 mg, kapsułki, twarde. Jedna kapsułka, twarda zawiera 2 mg loperamidu chlorowodoru.

### Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

jedna kapsułka, twarda zawiera 144,6 mg laktozy jednowodnej.

### Wskazania do stosowania:

Objawowe leczenie ostrej biegunki u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

### Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: początkowo należy przyjąć dwie kapsułki, a następnie jedną kapsułkę po każdym luźnym stolcu, maksymalnie do sześciu kapsułek na dobę.

*Dzieci w wieku poniżej 12 lat: nie zalecane.*

*Osoby w podeszłym wieku: nie jest konieczne dostosowanie dawkowania. Zaburzenia czynności nerek: nie jest konieczne dostosowanie dawkowania. Zaburzenia czynności wątroby: w tej grupie pacjentów loperamidu chlorowodorek należy stosować ostrożnie, z powodu zmniejszenia metabolizmu związanego z efektem pierwszego przejścia przez wątrobę. Przeciwwskazania: nadwrażliwość na substancję czynną loperamidu chlorowodorek lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.*

Loperamidu nie należy stosować jako leczenia podstawowego u: dzieci w wieku poniżej 12 lat; pacjentów z ostrym wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego; pacjentów z bakteryjnym zapaleniem jelita cienkiego i okrężnicy spowodowanym chorobotwórczymi bakteriami z rodzaju Salmonella, Shigella i Campylobacter; pacjentów z rzekomobłoniastym zapaleniem jelit, związanym z podawaniem antybiotyków o szerokim zakresie działania; pacjentów z ostrą czerwonką, która charakteryzuje się obecnością krwi w kale i wysoką gorączką; w przypadku kiedy należy unikać hamowania perystaltyki żołądkowo-jelitowej, na przykład w przypadku podniekroźności jelita cienkiego, rozdęcia okrężnicy, toksycznego rozdęcia okrężnicy i niektórych zatruc. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania Leczenie biegunki loperamidem jest leczeniem wyłącznie objawowym. W każdym przypadku, w którym możliwe jest ustalenie etiologii, gdy jest to uzasadnione, należy zastosować leczenie przyczynowe.

U pacjentów z biegunką, zwłaszcza u małych dzieci i osób w podeszłym wieku może wystąpić niedobór płynów i elektrolitów. Należy wtedy zadbać o odpowiednie nawodnienie i podanie elektrolitów (doustny płyn nawadniający). Oznaką odwodnienia może być również suchość w ustach. W przypadku odwodnienia dziecko może mieć zawroty głowy i zacząć wymiotować. Należy zatem, w pierwszej kolejności zadbać o uzupełnienie i zatrzymanie płynu w organizmie oraz uzupełniać elektrolity.

Jeżeli w ciągu 48 godzin po podaniu produktu leczniczego w ostrej biegunce nie obserwuje się poprawy stanu klinicznego pacjenta, podawanie produktu zawierającego loperamid należy przerwać i pacjent powinien skonsultować się z lekarzem.

W momencie gdy stolec stanie się twardszy lub jeśli przez ostatnich 12 godzin nie nastąpiło wypróżnienie, należy zaprzestać stosowania loperamidu.

Leczenie loperamidu chlorowodorkiem należy przerwać natychmiast w przypadku wystąpienia zaparcia, wzdęcia brzucha lub niedrożności jelit.

Po przekroczeniu zalecanej dawki zwiększa się ryzyko wystąpienia niedrożności jelit.

Ponieważ utrzymująca się biegunka może wskazywać na potencjalnie groźniejsze stany chorobowe, loperamidu chlorowodorek nie powinien być stosowany przez długi okres czasu, dopóki nie zostanie zbadana podstawowa przyczyna biegunki.

Pomimo braku danych dotyczących farmakokinetyki u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, w tej grupie pacjentów loperamid należy stosować z ostrożnością z powodu zmniejszenia metabolizmu związanego z efektem pierwszego przejścia przez wątrobę, co może skutkować przedawkowaniem skutkującym toksycznym działaniem na układ nerwowy. U pacjentów z AIDS, leczonych loperamidem z powodu biegunki, należy przerwać podawanie produktu w razie pojawienia się najwcześniejszych objawów wzdęcia brzucha. Istnieją pojedyncze doniesienia o przypadkach wystąpienia toksycznego rozszerzenia okrężnicy u leczonych loperamidem chlorowodorkiem pacjentów z AIDS i jednoczesnym zakaźnym zapaleniem okrężnicy wywołanym zarówno przez wirusy, jak i bakterie.

Ponieważ loperamid nie jest wydalany z moczem, nie jest konieczne dostosowanie dawki u pacjentów z niewydolnością nerek.

Loperamidu chlorowodorek nie powinien być stosowany w przewlekłej biegunce, która wymaga regularnego sprawdzania przez lekarza stanu pacjenta.

W związku z przedawkowaniem zgłaszano przypadki wystąpienia zdarzeń kardiologicznych, w tym wydłużenia odstępu QT i wydłużenie zespołu QRS oraz zaburzenia rytmu typu torsade de pointes. Przedawkowanie może zdemaskować istniejący zespół Brugadów. W niektórych przypadkach nastąpił zgon (patrz punkt 4.9). Nie należy przekraczać zalecanej dawki i (lub) zalecanego czasu trwania leczenia.

Produkt leczniczy Loperamide Aurovitas zawiera laktozę jednowodną. Pacjenci z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, np. całkowitym niedoborem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinni przyjmować tego leku. Działania niepożądane: Dorośli i młodzież w wieku 12 lat i starsza Bezpieczeństwo stosowania loperamidu chlorowodorku oceniono u 2755 pacjentów w wieku 12 lat i starszych, którzy uczestniczyli w 26 badaniach klinicznych z zastosowaniem loperamidu chlorowodorku, stosowanego w leczeniu ostrej biegunki, z grupą kontrolną i nie kontrolną.

Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi ( $\geq 1\%$  zdarzeń) w badaniach klinicznych z zastosowaniem loperamidu chlorowodorku w leczeniu ostrej biegunki były: zaparcie (2,7 %), wzdęcia (1,7 %), bóle głowy (1,2 %) oraz nudności (1,1 %). Częstość występowania niepożądanych działań leku przedstawiono zgodnie z następującym schematem: bardzo często ( $\geq 1/10$ ); często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ ); rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ ) i bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ).

Często: bóle głowy, zawroty głowy, zatwardzenie, nudności, wzdęcia. Niezbyt często: bezsenność, Bóle brzucha, dolegliwości w obrębie brzucha, suchość w jamie ustnej, ból w nadbrzuszu, wymioty, niestrawność a, wysypka. Rzadko: reakcja nadwrażliwości, reakcja anafilaktyczna (w tym wstrząs anafilaktyczny) a oraz reakcja anafilaktoidalna, utrata świadomości, otępienie, obniżony poziom świadomości, hipertonia, nieprawidłowa koordynacja, zwężenie źrenicy, niedrożność jelitaa, w tym niedrożność jelita porażenna, rozszerzenie okrężnicy (megacolon), w tym toksyczne rozszerzenie okrężnicyb, wzdęcie brzucha, glossodynia, Wysypka pęcherzowaa

(w tym zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna nekroliza naskórka oraz rumień wielopostaciowy), obrzęk naczynioruchowy świąda, pokrzywka, zatrzymanie moczu, zmęczenie.

a: Dane uzyskane po wprowadzeniu do obrotu loperamidu chlorowodoru. Częstość oszacowana na podstawie badań klinicznych dotyczących leczenia biegunki ostrej oraz przewlekłej (bez rozróżnienia), obejmujących zarówno dorosłych i dzieci w wieku poniżej 12 lat (N=3683).

b: Patrz punkt 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania.

Dzieci i młodzież Bezpieczeństwo stosowania loperamidu zostało zbadane w grupie 607 pacjentów w wieku od 10 dnia życia do 13 roku życia, którzy uczestniczyli w 13 kontrolowanych i niekontrolowanych badaniach klinicznych loperamidu, stosowanego w leczeniu ostrej biegunki. Ogólnie działania niepożądane występujące u tej grupy osób były podobne do działań niepożądanych opisywanych u dorosłych i dzieci w wieku 12 lat i starszych.

**To jest lek. Dla bezpieczeństwa stosuj go zgodnie z ulotką dołączoną do opakowania. Nie przekraczaj maksymalnej dawki leku. W przypadku wątpliwości skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą.**