

## Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Lopedium 2 mg kemény kapszula loperamid-hidroklorid

**Mielőtt elkezdni szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 2 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

#### **A betegájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a Lopedium 2 mg kemény kapszula, és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Lopedium 2 mg kemény kapszula szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Lopedium 2 mg kemény kapszulát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Lopedium 2 mg kemény kapszulát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer a Lopedium 2 mg kemény kapszula, és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Lopedium 2 mg kemény kapszula hatóanyaga a loperamid, amely a különböző heveny (akut) és tartós, hosszabb ideje fennálló (krónikus) hasmenés tüneti kezelésére alkalmazható.

Ileosztómia (egy nyílás kialakítása a hasfalon át a vékonybélbe) utáni állapotban alkalmazható a székletek számának és volumenének csökkentésére és konzisztenciájuk javítására, ill. a széklet keménységének fokozására.

A Lopedium 2 mg kemény kapszula a székletet keményebbé teszi, csökkenti a székletürítések számát és azok térfogatát.

Orvosi javallat nélkül kizárólag heveny, hirtelen kialakuló hasmenés tüneteinek, beleértve a bélgázképződés okozta kellemetlen hasi panaszokat (úgynevezett hasi diszkomfortérzés), puffadás, görcsök kezelésére alkalmazható.

Tartósan fennálló (krónikus) hasmenés vagy bélműtétet követő állapot esetén a Lopedium-kezelés csak orvosi vizsgálatot követően, orvosi javaslat alapján történhet.

Keresse fel kezelőorvosát, ha tünetei 2 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

#### **2. Tudnivalók a Lopedium 2 mg kemény kapszula szedése előtt**

##### **Ne szedje a Lopedium 2 mg kemény kapszulát:**

- ha allergiás a loperamidra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére,
- 2 éves kor alatt.

A Lopedium 2 mg kemény kapszulát nem szabad elsődleges kezelésként alkalmazni:

- magas lázzal és véres széklettel járó hasmenés esetén;

- gyulladással járó bélbetegség, kolitisz ulceróza (fekélyes vastagbélgyulladás) esetén,
- bakteriális eredetű vékony- és vastagbélgyulladás esetén (melyet pl. Salmonella, Shigella vagy Campylobacter okoz),
- antibiotikum-szedés ideje alatt vagy azt követően jelentkező hasmenés (ún. álhártyás [antibiotikum által okozott] vastagbélgyulladás) esetén.

A Lopedium 2 mg kemény kapszulát nem szabad alkalmazni abban az esetben, amikor a bélműködés lassítását kerülni kell.

A Lopedium 2 mg kemény kapszula szedését azonnal abba kell hagyni, ha székrekedés, haspuffadás vagy bélelzáródás alakul ki.

### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A Lopedium 2 mg kemény kapszula alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészeivel.

- Ezt a készítményt kizárólag a meghatározott javallatra szedje (lásd 1. pont), és soha ne vegyen be belőle a javasolt mennyiségnél többet (lásd 3. pont). Súlyos szívproblémákról (amelyek tünete közé tartozik a szapora vagy rendszertelen szívverés) számoltak be azoknál a betegeknél, akik a Lopedium 2 mg kemény kapszula hatóanyagából, a loperamidből túl sokat szedtek.
- A Lopedium 2 mg kemény kapszula a hasmenés tüneti kezelésére szolgál, az okot nem szünteti meg. Amennyiben lehetséges, minden esetben az oki kezelésre kell törekedni.
- A hasmenés folyadék- és sóvesztéssel jár, ezért annak pótlására – különösen gyermekek esetében – nagy figyelmet kell fordítani.  
A gyógyszertárban speciális, sókat és cukrot tartalmazó por kapható, amelyet vízbe keverve kell bevenni és így pótolja a hasmenés okozta folyadék- és sóvesztést. Ez a por főleg gyermekek számára ajánlott.  
2 és 6 éves kor közötti gyermekeknek a Lopedium 2 mg kemény kapszula orvosi javallat és felügyelet nélkül nem adható.
- Hirtelen kialakult heveny hasmenés esetén a Lopedium 2 mg kemény kapszula általában 48 órán belül megszünteti a tüneteket. Amennyiben nem, úgy hagyja abba a gyógyszer szedését, és forduljon orvoshoz.
- Ha kezelőorvosa tanácsa alapján kerülnie kell a bélmozgást lassító kezelést, akkor ne szedjen Lopedium 2 mg kemény kapszulát. Ilyen eset lehet például, ha Önnek szorulása vagy hasi puffadása van.
- AIDS-es betegek hasmenésének kezelésekor hasi feszülés jelei esetén a Lopedium 2 mg kemény kapszula alkalmazását abba kell hagyni és orvoshoz kell fordulni.
- Májműködési zavar fennállását tudassa kezelőorvosával, mivel emiatt a Lopedium 2 mg kemény kapszula szedése idején szorosabb orvosi felügyelet válhat szükségessé.  
Májkárosodás esetén a Lopedium 2 mg kapszulát fokozott elővigyázatossággal kell alkalmazni, mivel idegrendszeri károsodást okozhat.

### **Gyermekek**

2 évesnél fiatalabb gyermekeknek loperamid-hidroklorid hatóanyag egyáltalán nem adható.

### **Egyéb gyógyszerek és a Lopedium 2 mg kemény kapszula**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A gyomor- és bélműködést fokozó gyógyszerek csökkenthetik a Lopedium 2 mg kemény kapszula hatását.

Mielőtt elkezdené szedni a Lopedium 2 mg kemény kapszulát, beszéljen kezelőorvosával, ha az alábbi hatóanyag-tartalmú gyógyszerek valamelyikét szedi, mert ezek növelhetik a loperamid vérben mérhető szintjét:

- kinidin (szívritmuszavarok kezelésére alkalmazott gyógyszer)
- ritonavir (HIV-fertőzés kezelésére alkalmazott gyógyszer)

- itrakonazol, ketokonazol (gombás fertőzések kezelésére alkalmazott gyógyszerek)
- gemfibrozil (vérzsírok szintjét csökkentő gyógyszer)
- itrakonazol és gemfibrozil kombinációja

A szájon át szedhető dezmpresszin (elsősorban a vizelet képződésének csökkentésére adott gyógyszer) együttes alkalmazása a Lopedium 2 mg kemény kapszulával növelheti a dezmpresszin hatását, ezért lehetséges, hogy a dezmpresszin adagját csökkenteni kell.

### **Terhesség és szoptatás**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

#### Terhesség

Terhességben a Lopedium 2 mg kemény kapszula szedése nem javasolt, ezért ismert vagy feltételezett terhesség esetén kérje ki kezelőorvosa tanácsát a megfelelő kezelést illetően.

#### Szoptatás

Mivel a Lopedium kemény kapszula hatóanyaga kis mennyiségben átjuthat az anyatejbe, alkalmazása szoptatás alatt nem javasolt. Konzultáljon kezelőorvosával a megfelelő kezelést illetően.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A Lopedium 2 mg kemény kapszulával kezelt hasmenés esetén fáradtság, szédülés vagy álmoság fordulhat elő. Amennyiben ezen tünetek bármelyike jelentkezik, ne vezessen gépjárművet és ne kezeljen gépeket.

### **A Lopedium 2 mg kemény kapszula laktózt tartalmaz**

Ez a gyógyszer kapszulánként 127 mg tejcukrot (laktóz-monohidrátot) tartalmaz. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel kezelőorvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

## **3. Hogyan kell szedni a Lopedium 2 mg kemény kapszulát?**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

#### A készítmény ajánlott adagja

#### ***Felnőtteknek és 6 évesnél idősebb gyermekeknek és serdülőknek***

Akut hasmenés: a kezdő adag felnőtteknek 2 kapszula (4 mg), gyermekeknek/serdülőknek pedig 1 kapszula (2 mg). Ezt követően 1 kapszula (2 mg) adása javasolt minden laza széklet után.

Krónikus hasmenés: a kezdő adag felnőtteknek 2 kapszula (4 mg), gyermekeknek/serdülőknek pedig 1 kapszula (2 mg). Ezt a kezdő adagot addig kell emelni, amíg a beteg naponta 1-2 alkalommal szilárd székletet nem ürít, ami általában napi 1-6 kapszulával (2-12 mg), mint fenntartó adaggal, érhető el.

Felnőttek számára a maximális adag akut és krónikus hasmenés esetén naponta 8 kapszula (16 mg), gyermekek/serdülők esetében pedig a testtömegtől függ (3 kapszula/20 testtömeg-kilogramm), de nem haladhatja meg a napi 8 kapszulát (16 mg).

<b>A 6 évesnél idősebb gyermek/serdülők testtömege (kg)</b>	<b>A naponta adható kemény kapszulák száma nem lehet több</b>
20 - 26	3 kemény kapszulánál
27 - 33	4 kemény kapszulánál
34 - 39	5 kemény kapszulánál

40 - 46	6 kemény kapszulánál
47 - 53	7 kemény kapszulánál
54 kg-tól	8 kemény kapszulánál

**2-6 éves korú gyermekek**

A Lopedium 2 mg kemény kapszula alkalmazása 6 évesnél fiatalabb gyermekeknek nem javasolt.

**2 évesnél fiatalabb gyermekek**

2 évesnél fiatalabb gyermekeknek egyáltalán nem adható loperamid-hidroklorid hatóanyagot tartalmazó készítmény.

**Idősek**

Időskorú betegek esetén az adagolás módosítása nem szükséges.

**Vesekárosodásban szenvedő betegek**

Vesekárosodásban szenvedő betegek számára dózismódosítás nem szükséges.

**Májkárosodásban szenvedő betegek**

Mivel májkárosodásban szenvedő betegekre vonatkozóan nem állnak rendelkezésre adatok, a loperamid-hidrokloridot tartalmazó készítményeket óvatosan kell alkalmazni.

**Az alkalmazás módja**

A kapszulát folyadékkal kell bevenni.

Fertőzéses hasmenésben nem pótolja az antibakteriális kezelést.

Hasmenés fennállása alatt, különösen gyermekeknél, a szervezet által elveszített folyadék és sók (elektrolitok) pótlásáról, valamint a megfelelő diétáról gondoskodni kell.

Ha akut hasmenés esetén a kezelés kezdete után 48 órával (2 napon belül) nem jelentkezik klinikai javulás, hagyja abba a Lopedium 2 mg kemény kapszula szedését és forduljon orvoshoz!

A kezelés 2 napnál tovább csak az orvos utasítására és a betegség lefolyásának ellenőrzése mellett alkalmazható.

**Ha az előírtnál több Lopedium 2 mg kemény kapszulát vett be**

Ha túl sok Lopedium 2 mg kemény kapszulát vett be, haladéktalanul forduljon orvoshoz, vagy keressen fel egy kórházat tanácsért. Vigye magával a gyógyszer dobozát is!

A tünetek közé tartozhat: emelkedett szívfrekvencia, rendszertelen szívverés, változás a szívverésben (ezeknek a tüneteknek potenciálisan súlyos, életveszélyes következményei lehetnek), izommerevség, koordinálatlan mozgások, szédülés, vizeletürítési nehézség, illetve nehézlégzés.

A gyermekek erősebben reagálnak a Lopedium 2 mg kemény kapszula nagyobb mennyiségeire, mint a felnőttek. Amennyiben egy gyermek túl sokat vett be a gyógyszerből, illetve a fenti tüneteket mutatja, azonnal hívjon orvost.

**Ha elfelejtette bevenni a Lopedium 2 mg kemény kapszulát**

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Folytassa a gyógyszer alkalmazását a betegtájékoztatóban foglaltak szerint, a következő időpontban.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

**4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Az alábbi felsorolás az akut és/vagy krónikus hasmenésben végzett klinikai vizsgálatok során, továbbá a forgalomba hozatalt követő időszakban a loperamid-hidroklorid hatóanyaggal kapcsolatban jelentett mellékhatásokat mutatja.

**Gyakori mellékhatások** (10 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- fejfájás
- szédülés
- székrekedés
- hányinger
- fokozott bélgázképződés

**Nem gyakori mellékhatások** (100 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- fájdalom a has felső részén
- hasi fájdalom
- hasi diszkomfortérzés
- szájszárazság
- hányás
- emésztési nehézség
- bőrkiütés

**Ritka mellékhatások** (1000 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- haspuffadás

**Nem ismert** (előfordulási gyakorisága a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

- túlérzékenységi reakció, beleértve az anafilaxiás sokkot is, amely nehézlégzéssel vagy izzadással jár
- aluszékonyság, eszméletvesztés, reagálási képtelenség (stupor), csökkent éberség, fokozott izomtónus, koordinációs zavar
- pupillaszűkület
- bélelzáródás (beleértve a paralitikus bélelzáródást is), a vastagbél rendellenes tágulata, pl. krónikus vastagbélgyulladás (megakolon, beleértve a toxikus megakolont is), nyelvfájdalom
- súlyos hólyagos bőrkiütés (Stevens–Johnson-szindróma, toxikus epidermális nekrolízis és eritéma multiforme), a nyelv vagy nyálkahártyák duzzanata (angioödéma), csalánkiütés, bőrvizketés
- vizeletelakadás
- fáradtság

Nagyon ritkán, különösen akkor, ha nem tartja be az adagolási javaslatot, súlyosabb hasi puffadás, a bélmozgás leállása fordulhat elő. Ilyen esetben azonnal hagyja abba az Lopedium 2 mg kemény kapszula szedését és forduljon kezelőorvosához!

A Lopedium 2 mg kemény kapszula szedése során számos olyan panasz előfordulhat, amelyet általában nehéz elkülöníteni a hasmenéssel együtt járó tünetektől, mint hasi fájdalom, hányinger, hányás, fáradtság, szédülés, álmoság, szájszárazság, bélgázosság, étvágytalanság.

### Gyermekek

Általánosságban, ebben a betegpopulációban a mellékhatás-profil hasonló volt ahhoz, amit felnőtteknél, valamint a 12 éves vagy annál idősebb serdülőknél a loperamid-hidrokloriddal végzett klinikai vizsgálatokban észleltek.

**Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található [elérhetőségeken keresztül](#).

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

**5. Hogyan kell a Lopedium 2 mg kemény kapszulát tárolni?**

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

**6. A csomagolás tartalma és egyéb információk****Mit tartalmaz a Lopedium 2 mg kemény kapszula?**

- A készítmény hatóanyaga: egy kemény kapszulában 2 mg loperamid-hidroklorid van.
- Egyéb összetevők: magnézium-sztearát, talkum, kukoricakeményítő, laktóz-monohidrát, sárga vas-oxid (E172), patent kék (E131), titán-dioxid (E171), zselatin, fekete vas-oxid (E172).

**Milyen a Lopedium 2 mg kemény kapszula külleme, és mit tartalmaz a csomagolás?**

180 mg fehér vagy csaknem fehér színű, homogén por szürke-sötétzöld színű, 3-as méretű, kemény zselatin kapszulába töltve.

10 db, 20 db vagy 30 db kemény kapszula fehér átlátszatlan PP/Al buboréksomagolásban és dobozban.

**A forgalomba hozatali engedély jogosultja:**

Sandoz Hungária Kft.

1114 Budapest, Bartók Béla út 43-47.

Magyarország

**Gyártók:**

LEK Polska S.A.

Domaniewska 50C, 02 672 Warszawa

Lengyelország

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke Allee 1, 39179 Barleben

Németország

OGYI-T-5711/01 10×

OGYI-T-5711/02 20×

OGYI-T-5711/04 30×

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:** 2017. augusztus