

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.

Előzőleg orvos által diagnosztizált irritábilis bél szindróma (IBS) tüneteként előforduló hasmenés tüneti kezelésére 18 évnél idősebb felnőtteknél (lásd 2. pont, Figyelmeztetések IBS-ben szenvedőknek).

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

A Lopedium 2 mg kemény kapszula heveny hasmenés kezelésére 6 éves kortól alkalmazható, míg IBS-hez kapcsolódó hasmenés kezelésére kizárólag felnőttek alkalmazhatják.

Orvosi javallat nélkül kizárólag heveny, hirtelen kialakuló hasmenés tüneteinek, beleértve a bélgázképződés okozta kellemetlen hasi panaszokat (úgynevezett hasi diszkomfortérzés), puffadás, görcsök kezelésére, illetve orvos által korábban diagnosztizált, IBS-hez kapcsolódó hasmenés 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,
- 6 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 gyógyszerészével.

- 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 loperamidból 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 sóvesztéséget. Ez a por főleg gyermekek számára ajánlott.
6 éves kor alatti gyermekeknek a Lopedium 2 mg kemény kapszula 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.

Figyelmeztetések IBS-ben szenvedőknek

Csak abban az esetben kezdje el szedni ezt a gyógyszert, ha kezelőorvosa korábban már megállapította, hogy Ön IBS-ben szenved.

Ne szedje ezt a gyógyszert, ha Ön 18 év alatti.

Mielőtt elkezdi szedni a Lopedium 2 mg kemény kapszulát, beszéljen kezelőorvosával:

- ha Ön 40 éves vagy idősebb, és egy ideje már nem volt IBS-hez kötődő panasza

- ha Ön 40 éves vagy idősebb, és az IBS-hez kapcsolódó tünetei most különböznek az eddigiektől
- ha súlyos székrekedése van
- ha étvágycsökkenést vagy fogyást tapasztal.

Hagyja abba a Lopedium 2 mg kemény kapszula szedését, és beszéljen kezelőorvosával, ha:

- már 2 napja szedi ezt a gyógyszert
- új tünetet tapasztal az IBS-éhez kapcsolódóan
- IBS-hez kapcsolódó tünetei rosszabbodnak
- IBS-hez kapcsolódó tünetei 2 hét óta nem javulnak.

A Lopedium 2 mg kemény kapszula hatóanyagával, a loperamiddal történt visszaélés és nem megfelelő alkalmazás eseteit jelentették.

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 tünetei közé tartozik a szapora vagy rendszertelen szívverés) számoltak be azoknál a betegeknél, akik a Lopedium kemény kapszula hatóanyagából, a loperamidból túl sokat szedtek.

Gyermekek

6 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 és nátriumot 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.

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz kapszulánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

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.

Az alkalmazás módja

A kapszulát egészben kell lenyelni. A kapszula bevehető a nap bármely szakában, étkezéstől függetlenül kevés folyadékkal.

Az alkalmazás időtartama

Már egy adag (2 kapszula) 1 órán belül megszüntetheti a hasmenés tüneteit.

Heveny hasmenés

Az adagolás a beteg korától és a betegség súlyosságától függ.

IBS-hez kapcsolódó hasmenés

Legfeljebb 2 héten keresztül alkalmazható hasmenéses epizódok kezelésére, de ha egy epizód 48 óránál tovább tart, hagyja abba a Lopedium 2 mg kemény kapszula alkalmazását, és forduljon orvoshoz.

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. Feltétlenül kérje ki kezelőorvosa tanácsát, mert a hosszú távú kezelés orvosi ellenőrzést igényel.

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).

A 6 évesnél idősebb gyermek/serdülők testtömege (kg)	A naponta adható kemény kapszulák száma nem lehet több
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

6 éves kor alatt a Lopedium kapszula nem adható.

18 év feletti felnőtteknek IBS-hez kapcsolódó hasmenés esetén

A kezdő adag 2 kapszula, ezt követően 1 kapszula minden laza széklet után, vagy ahogy az orvos javasolja.

A maximális napi adag IBS-hez kapcsolódó hasmenés kezelésére 6 kapszula.

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.

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, nehézlégzés, illetve bélelzáródás.

A gyermekek erősebben reagálnak a Lopedium 2 mg kemény kapszula nagyobb mennyiségeire, mint a felnőttek. Amennyiben egy gyermek túl sokat vett be a gyógyszerekből, 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.

A Lopedium kemény kapszulával történő kezelés általában jól tűrhető, de alkalmazása során az utasítások betartása mellett is előfordulhatnak nemkívánatos hatások, mint például székrekedés és hasi puffadás vagy vizelési probléma.

A loperamid-hidroklorid alkalmazása kapcsán az arc, nyelv, torok duzzanatával járó túlérzékenységi reakciót (angioödéma), súlyosabb bőrt érintő tünetek, betegségek elszigetelt eseteit is jelentették:

- Kiütéssel, a bőr leválásával és nyálkahártya fekélyekkel járó súlyos bőrbetegség (Stevens–Johnson-szindróma, toxikus epidermális nekrolízis).
- Heveny gyulladással, a szájnálkahártyán és az ajkakon jelentkező hólyagos bőrbetegség (eritéma multiforme).

Ha ilyet észlel, azonnal hagyja abba a Lopedium 2 mg kemény kapszula szedését, és forduljon

orvoshoz.

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
- aluszékonyság

Ritka mellékhatások (1000 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- túlérzékenységi reakció, beleértve az anafilaxiás sokkot is, amely nehézlégzéssel vagy izzadással jár
- eszméletvesztés, reagálási képtelenség (stupor), csökkent éberség, fokozott izomtónus, koordinációs zavar
- pupillaszűkület
- hasi feszülés
- bélelzáródás (beleértve a paralitikus bélelzáródást is), a vastagbél rendellenes tágulata, pl. krónikus vastagbélgyulladás (megakolon, beleértve a toxikus megakolont is), nyelv fájdalom
- súlyos hólyagos bőrkiütés (Stevens–Johnson-szindróma, toxikus epidermális nekrolízis és eritéma multiforme), a nyelv vagy nyálkahártyák duzzanata (angioödéma), csalánkiütés, bőrviszketés
- 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 a 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 Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg-tájékoztatóban 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 gyógyszerével. 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 vagy PVC/PVDC 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

S.C. Sandoz S.R.L.
7A Livezeni Street
540472 Targu Mures
Románia

OGYI-T-5711/01	10×	PP/Al buboréksomagolásban
OGYI-T-5711/02	20×	PP/Al buboréksomagolásban
OGYI-T-5711/04	30×	PP/Al buboréksomagolásban

OGYI-T-5711/05	10×	PVC/PVDC/Al buborécsomagolásban
OGYI-T-5711/06	20×	PVC/PVDC/Al buborécsomagolásban
OGYI-T-5711/07	30×	PVC/PVDC/Al buborécsomagolásban

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2020. június.