

1.3.1	Loperamide hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек ви е препишан вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и вашите.
- Доколку некое од несаканите дејства стане сериозно или ако забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Во ова упатство:

1. Што претставува лекот Селдиар и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете лекот Селдиар
3. Како да го земате лекот Селдиар
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Селдиар

Seldiar - Селдиар тврди капсули 2 mg Loperamide hydrochloride

- *Активна супстанција:* лоперамид хидрохлорид.
Секоја тврда капсула содржи 2 mg лоперамид хидрохлорид.
- *Помошни супстанции:* лактоза монохидрат, пченкарен скроб, талк (E553b) и магнезиум стеарат (E572) во јадрото на капсулата, како и титаниум диоксид (E171), кинолин жолта боја (E104), црвена боја 4R (E124), сина боја V (E131), црна боја PN (E151), црн железо оксид (E172) и желатин (E441) во обвивката на капсулата.

Телото на капсулата има сино-сива боја, а капачето има зелена боја; капсулата содржи бел прав. Лекот Селдиар е достапен во пакувања од 20 тврди капсули во шише.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет
КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101,
1000 Скопје, Република Македонија

Име и адреса на производителот
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija
во соработка со Janssen Pharmaceutica, Beerse, Belgija

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ СЕЛДИАР И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Капсулите Селдиар ја содржат активната супстанција лоперамид кој е силен лек за дијареа. Дејствува локално, односно директно на сидот на цревата. Го спречува движењето на цревата (перисталтиката) и губењето на вода и електролити. Не предизвикува зависност.

Лекот Селдиар е наменет за симптоматско лекување на акутни и хронични дијареи. Овој лек не се препорачува за лекување на дијареа предизвикана од бактерии. Се препорачува и кај пациенти со илеостома за намалување на бројот и волуменот на столица.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТ СЕЛДИАР



[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

1.3.1	Loperamide hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

Немојте да го земате лекот Селдиар ако:

- сте алергични (преосетливи) на лоперамид, или на некоја од помошните супстанции на лекот Селдиар,
- ако имате влошување на состојбата кај улцеративен колитис (тешко воспаление на дебелото црево),
- ако имате тежок пролив, крв во столицата и висока температура,
- ако имате тежок пролив, поради употреба на антибиотици,
- ако имате состојба при која спречувањето на движењето на цревата може да биде штетно, на пр. запек или блокада на цревата.

Во случај на појава на запек, отекување на стомакот или блокада на цревата (илеус), престанете со земање на лекот Селдиар и веднаш советувајте се со вашиот лекар.

Не се препорачува давање на лекот Селдиар кај деца до 6 години.

Бидете особено внимателни со лекот Селдиар

Со лекот Селдиар може да го намалите бројот и волуменот на столици кога не може да се отстрани причината за проливот. Најчеста последица на проливот е губитокот на течност и електролити. Затоа, неопходно е соодветно да се заменат. Треба да се пијат доволно течности и да се следат препораките од лекарот во врска со исхраната.

Доколку не се постигне подобрување за 48 часа од почетокот на лекувањето на акутна форма на пролив со лекот Селдиар, советувајте се со вашиот лекар и тој ќе побара други можни причини за појавата на дијареата.

Не се препорачува продолжување на лекувањето на хроничен пролив со лекот Селдиар ако не се постигне ефект за 10 дена.

Ако имате заболување на црниот дроб, потребна е претпазливост при употреба на лекот затоа што препорачаните дози можат да бидат премногу големи за вас и можат да предизвикаат несакани дејства на централниот нервен систем, како поспаност и зашметеност (погледнете и во точката: **Ако сте земале поголема доза од лекот Селдиар отколку што треба**). Ако забележите некој од овие знаци, престанете со земање на лекот и советувајте се со вашиот лекар колку е можно поскоро. Во таков случај, лекарот редовно ќе ви ја следи состојбата.

Ако имате СИДА и го земате лекот Селдиар заради пролив, во случај на појава на запек и отекување на стомакот треба да прекинете со лекувањето. Во таков случај, веднаш советувајте се со вашиот лекар.

Ве молиме да се посоветуваат со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на вас, било кога во минатото.

Земање на други лекови со лекот Селдиар

Ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Лекови кои можат да ги зголемат концентрациите на лоперамид во плазмата (активната супстанција во капсулите Селдиар):

- кинидин (се употребува за лекување при неправилност на срцевиот ритам и маларија),
- ритонавир (се употребува за лекување на СИДА),
- гемфиброзил (се употребува за намалување на нивото на масти во крвта),
- итраконазол и кетоконазол (против габични лекови).

Земањето на лекот Селдиар заедно со десмопресин (се употребува за лекување на прекумерно лачење на урина) предизвика зголемување на концентрациите на десмопресин во плазмата.

Земање на лекот Селдиар со храна или со пијалоци

Капсулите треба да се голтнат цели со малку течност.

Бременост и доене

Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Не е познато дали лекот има штетно влијание за време на бременоста. Сепак, бремените жени можат да го земаат само во итни случаи. Пред давање на лекот Селдиар при бременост, треба



1.3.1	Loperamide hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	МК

да се процени очекуваната корист од лекот наспроти можната опасност, особено за време на првиот триместар од бременоста.

Мали количини од лекот поминуваат во мајчиното млеко, па затоа не се препорачува доене за време на лекувањето.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

Лекот Селдиар има мало или умерено влијание врз способноста за возење или за ракување со машини. Кај ретки поединци, лекот Селдиар може да предизвика замор, зашеметеност и поспаност. Ако имате слични несакани дејства, немојте да возите или да ракувате со машини се додека овие дејства не исчезнат.

Важни информации за некои од помошните супстанции на лекот Селдиар

Лекот Селдиар содржи лактоза. Ако вашиот лекар ви кажал дека не поднесувате некои шеќери, советувајте се со него пред да започнете со земањето на овој лек.

Азо боите црвена 4R (E124) и црна PN (E151) можат да предизвикаат алергиски реакции.

Боите кинолин жолта (E104) и црвена 4R (E124) можат негативно да влијаат врз активноста и концентрацијата кај децата.

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ СЕЛДИАР

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинете без да се посоветувате со лекар.

Капсулите треба да се голтнат цели со чаша вода.

Дозирање кај возрасни и дена на возраст од 6 до 17 години:

За лекување на *акутен пролив*, почетна доза е 2 капсули (4 mg) за возрасни и 1 капсула (2 mg) за деца. Земете уште по 1 капсула (2 mg) после секоја мека столица. Доколку не се забележи подобрување за 48 часа, престанете со земање на лекот.

За лекување на *хроничен пролив*, почетна доза е 2 капсули (4 mg) дневно за возрасни и 1 капсула (2 mg) дневно за деца. Ако е потребно, лекарот ќе ви ја зголеми дозата се до постигнување на 1 до 2 цврсти столици дневно. Кај повеќето пациенти, доволни се 1 до 6 капсули (2 до 12 mg) дневно.

За возрасни, максимална доза е 8 капсули (16 mg) дневно. Кај деца, дозирањето мора да биде поврзано со телесната тежина (3 капсули/20 kg), но не треба да го надминува максимумот од 8 капсули (16 mg) дневно.

Не е потребно прилагодување на дозирањето кај постари лица и кај пациенти со нарушувања на бубрезите.

Потребна е претпазливост кај пациенти со нарушувања на црниот дроб затоа што можат да се појават пореметувања на централниот нервен систем (погледнете во точката **Бидете особено внимателни со лекот Селдиар**).

Ако имате чувство дека дејството на лекот е премногу силно или премногу слабо, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од лекот Селдиар отколку што треба

Ако сте земале поголема доза од лекот Селдиар отколку што треба, веднаш советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.



1.3.1	Loperamide hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

Ако сте земале поголема доза од лекот Селдиар отколку што е потребно, можат да се појават нарушувања на централниот нервен систем, особено кај децата. Можат да се појават пореметувања на свеста, нарушено движење, спспаност, стеснување на зениците, вкочанетост на мускулите и забавено дишење.

Ако дојде до појава на некои од овие знаци, веднаш појдете кај вашиот лекар.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Селдиар

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Ако сте ја пропуштиле дозата, земете ја што е можно поскоро.

Ако имате дополнителни прашања во врска со употребата на овој лек, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и лекот Селдиар може да има несакани дејства иако не кај сите болни.

Повеќето од несаканите дејства предизвикани од лекот Селдиар се благи и спонтано се повлекуваат. Тие може да бидат слични со симптомите предизвикани од проливот, па затоа често е тешко да се разликуваат од самата болест.

Несаканите дејства се поделени по редослед на честота во следните групи:

Многу чести	Се јавуваат кај повеќе од 1 од 10 пациенти
Чести	Се јавуваат кај 1 до 10 од 100 пациенти
Помалку чести	Се јавуваат кај 1 до 10 од 1.000 пациенти
Ретки	Се јавуваат кај 1 до 10 од 10.000 пациенти
Многу ретки	Се јавуваат кај помалку од 1 од 10.000 пациенти
Непознати	Честотата не може да се утврди од достапните податоци

Чести несакани дејства:

- главоболка, зашеметеност
- запек, гадење, гасови

Помалку чести несакани дејства:

- спспаност
- повраќање, стомачна болка или nelaгодност, сува уста, жегавица
- кожен исип

Ретки несакани дејства:

- алергиски реакции (можно се и тешки), вклучувајќи и анафилактичен шок
- намалена свесност или губење на свеста, неосетливост, вкочанетост на мускулите, нарушувања во движењата
- стеснување на зениците
- опструкција на цревата, зголемени црева, чувство на печење на јазикот, отекување на стомакот
- тешки кожни реакции со црвенило, пликкови и лупење на кожата
- отекување на лицето, јазикот или грлото
- црвенило, чешање
- неможност за мокрење
- замор



1.3.1	Loperamide hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

Во случај на појава на запек, отекување на стомакот (дистензија) или опструкција на цревата (илеус) за време на лекувањето, престанете со земање на лекот Селдиар и веднаш советувајте се со вашиот лекар. Знаците можат да укажуваат на едно многу ретко, но опасно зголемување на деболото црево (токсичен мегаколон) при што е неопходна итна медицинска помош.

Доколку некои од несаканите дејства станат сериозни или доколку забележите некои несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, ве молиме советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ СЕЛДИАР

Начин на чување

Лекот чувајте го на места недостапни за деца!

Да се чува на температура до 25°C.

Рок на употреба

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домаќинството. Прашајте го вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава во аптека само на рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

