Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас.
Овој лек се издава без рецепт за третман (ублажување) на полесни здравствени проблеми за кои не е потребно совет со лекар. И покрај тоа, треба да го употребувате Лопедиум претпазливо за да ви биде што повеќе од корист

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Советувајте се со Вашиот фармацевт ако Ви се потребни дополнителнин информации.*
- *Ако симптомите на Вашата болест не се подобрат во текот на 2 дена, тогаш мора да појдете на лекар.*

Внатрешното упатство содржи:

1. *Што претставува лекот Лопедиум и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете пред да го употребите лекот Лопедиум*
3. *Како да го употребувате лекот Лопедиум*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на лекот Лопедиум*

Lopedium®/Лопедиум® шумливи таблети

LOPERAMIDUM HYDROCHLORIDUM

Активната супстанција е лоперамид.
Помошни супстанции: калциум лактат монохидрат,л имонска киселина (Ph. Eur.),D-глукоза, цврста маст, хипромелоза фталат, натриум хидроген карбонат, натриум карбонат, натриум хлорид, натриум цитрат, натриум цикламат, натриум хидроген карбонат, пропилен гликол, натриум сахаринат 2 H_2O, силика диоксид хидрат, магнезиум цитрат, арома (портокал).

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет: Лек Скопје Дооел, Перо Наков б.б, Скопје, Р.Македонија

Име и адреса на производителот: Salutas Pharma GmbH, Барлебен, Германија

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ ЛОПЕДИУМ И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Една шумлива таблета содржи 2 mg лоперамид хидрохлорид

Содржина на пакувањето:
Кутија со 1 контејнер (пластична туба) содржи 10 шумливи таблети.

Лопедиум е лек за третман на дијареа (пролив).

Лопедиум се користи за симптоматски треман на акутна дијареа кај возрасни и деца над 12 годишна возраст, во случај кога нема на располагање каузална (специфична) терапија.

Употребата на Лопедиум подолго од 2 дена може да се спроведува само по препорака на лекар и со внимателно следење на пациентот.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ ЛОПЕДИУМ

Немојте да употребувате Лопедиум:

- Ако сте алергични (преосетливи) на лоперамид хидрохлорид или некоја од другите состојки на лекот.
- Кај деца под 12 годишна возраст (видете ги посебните предупредувања за деца).
- При состојби во кои успорувањето на интестиналната активност треба да се избегнува (на пр. во случај на стомачна дистензија, опстипација или интестинална опструкција).
- Ако имате дијареа пропратена со треска и/или крвава столица.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

- Ако имате дијареа која се јавила во тек или по земање на антибиотици (псеудомембранозен-антибиотски колитис, колитис предизвикан од антибиотици).
- Ако имате хронична дијареа (хронична дијареа може да се третира со лоперамид само по медицинска пепорака).
- Ако имате бактериски ентероколитис предизвикан од инвазивни микроорганизми (на пр. салмонела, шигела и *Campylobacter*) кои продираат во зидот на цревата.
- Ако страдате од акутни напади на улцеративен колитис (улцерозно воспаление на дебелото црево).

Посебни предупредувања за деца
Деца под 2 годишна возраст не смеат да примаат лоперамид.

Деца помеѓу 2 и 12 години можат да примаат лоперамид само по препорака на доктор. Поради високата содржина на активна супстанција Лопидум шумливите таблети не се погодни за третман на акутни епизоди на дијареа кај оваа возрасна популација. За оваа возрасна група се достапни други фармацевтски форми кои се прОпишуваат од страна на лекар.

Бидете посебно внимателни со Лопедиум:

- Ако имате СИДА и земате Лопедиум за третман на дијареа, терапијата треба веднаш да ја прекинете при првите знаци за надуен стомак. Забележани се изолирани случаи на токсичен мегаколон кај пациенти со СИДА. Тие се подложни на инфективни колитиси предизвикани од вирални и бактериски патогени, кои се третирани со лоперамид хидрохлорид.
- Лопедиум шумливите таблети може да ги користите само по препорака на лекар доколку имате заболување на црниот дроб или сте имале заболување на црниот дроб во минатото, бидејќи разградбата на лоперамид може да биде успорена во случај на тешки заболувања на црниот дроб.
- Дијареата може да предизвика тежок губиток на течности и соли. Поради тоа, мора да се обезбеди адекватна надокнада на течности и електролити како една од најзначајните тераписки мерки за третман на дијареа. Ова посебно се однесува за децата.

Третманот на дијареа со Лопедиум е само симптоматски. Треба да се спроведе и специфичен третман секогаш кога може да се идентификува причинителот на болеста.

Не ја пречекорувајте препорачаната доза и препорачаното времетраење на терапијата од 2 дена, бидејќи може да дојде до тешка опстипација (запек).

Доколку дијареата е присутна и после 2 дена терапија со лоперамид, прекинете ја терапијата и консултирајте се со Вашиот лекар.

Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на Вас било кога во минатото.

Бременост и доење
Советувајте се со Вашиот доктор или фармацевт пред да земете било каков лек.
Бидејќи нема искуства со употреба на овој лек кај бремени жени и со оглед на тоа што активната супстанција се излачува во мајчиното млеко, Лопедиум не треба да се користи во текот на бременоста и периодот на доење.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини
Во присуство на дијареа, можат да се јават замор, вртоглавица и поспаност. Поради тоа е потребна претпазливост при управување со моторно возило или ракување со машини.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Важни информации за некои составни компоненти на Лопедиум
Една шумлива таблета содржи 1,5 mmol (58 mg) калиум. Доколку Вашата функција на бубрезите е намалена или сте на диета со контролиран внес на калиум, треба да го имате ова во предвид.

Една шумлива таблета содржи 11,7 mmol (269 mg) натриум. Доколку сте на диета со контролиран внес на натриум, треба да го имате ова во предвид

Лекот во својот состав содржи глукоза. Ако Ви е кажано од Вашиот лекар дека не поднесувате некои шеќери, пред да го употребите овој лек контактирајте со лекарот.
Препорака за дијабетичари:
Една шумлива таблета содржи 0,5 g глукоза, еквивалентно на 0.04 BE (лебни единици)

3.КАКО ДА СЕ ЗЕМА/УПОТРЕБУВА ЛОПЕДИУМ

Возрасни:
На почетокот на третманот за акутна дијареа, 4 mg лоперамид хидрохлорид, што е еквивалентно на 2 шумливи таблети Lopedium.

Потоа, 2 mg лоперамид хидрохлорид после секоја неформирана столица, што е еквивалентно на 1 шумлива таблета Лопедиум.

Дневната доза од 12 mg лоперамид хидрохлорид, што е еквивалентна на 6 шумливи таблети Лопедиум не смее да се надмине.

Деца постари од 12 години:
На почетокот на третманот за акутна дијареа, а потоа и после секоја неформирана столица, 2 mg лоперамид хидрохлорид, што е еквивалентно на 1 шумлива таблета Лопедиум.

Дневната доза од 8 mg лоперамид хидрохлорид, што е еквивалента на 4 шумливи таблети Лопедиум не смее да се надмине.

Деца под 12 годишна возраст
Имајќи ја во предвид големата количина на активна суспстанција, Лопедиум не е погоден за деца под 12 годишна возраст. За оваа возрасна популација се достапни други фармацевтски дозирани форми.

Начин на употреба
Шумливите таблети се раствораат во чаша вода и се пијат веднаш по растворањето.

1 шумлива таблета Lopedium содржи 0,5 g глукоза и следните електролити:

Cl^-	100 mg, еквивалентно на 2,8 mval
Ca^{2+}	118,14 mg, еквивалентно на 1,5 mval
K^+	58 mg, еквивалентно на 1,5 mval
Mg^{2+}	333 mg, еквивалентно на 6,9 mval
Na^+	269 mg, еквивалентно на 11,7 mval

Времетраење на употреба
Лопедиум шумливите таблети може да се употребуваат највеќе 2 дена.

Доколку дијареата перзистира (опстојува) и после третман од 2 дена, понатамошната терапија со Лопедиум треба да се прекине и да се консултира лекар.

Забелешка: препорачаната доза и препорачаното времетраење на терапијата од 2 дена не смее да се надминува, бидејќи може да дојде до тешка опстипација (запек).

Терапија со лоперамид подолго од 2 дена може да се спроведува само по препорака на лекар и под медицински надзор.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО
СКОПЈЕ

При дијареа (пролив) може да дојде до голем губиток на течности и соли. Во таков случај мора да се обезбеди адекватна надокнада на течности и електролити како една од најзначајните тераписки мерки за третман на дијареа. Ова посебно се однесува за децата.

Ако имате впечаток дека ефектот на Лопедиум е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале / употребиле поголема доза од Лопедиум отколку што треба
Ако сте земале поголема доза од лекот Лопедиум отколку што треба , веднаш треба да се посоветувате со Вашиот лекар или фармацевт.

Симптоми на предозирање со лоперамид се опстипација, уринарна ретенција, илеус и токсични ефекти врз централниот нервен систем (невротоксичност) како што се конвулзии, спазми, апатија, поспаност, хореоатетоза (абнормално зголемување на невлијните мускулни движења), атаксија (нарушена координација на движењата), респираторна депресија (проблеми со дишењето).

Во случај знаците за предозирање да станат манифестни, потребна е консултација со лекар. Третманот зависи од симптомите на предозирање и од нарушената состојба.

Опиоидниот антагонист налоксон може да се проба да се користи како антидот.

Информација за лекарот
Бидејќи лоперамид е подолго ефективен од налоксонот (1-3 часа), може да биде индицирана повторна администрација на налоксон. Пациентот треба внимателно да се следи во тек на најмалку 48 часа со цел навреме да се регистрира евентуална можна појава на симптоми на предозирање.
За да се отстранат остатоците од активна супстанца од желудникот, до колку е потребно може да се спроведе гастрична лаважа.

Ако сте заборавиле да го земете Лопедиум
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови Лопедиум може да има несакани дејства.
Несаканите дејства според честотата на појавување се класифицирани на следниот начин: Многу често (≥1/10), често(≥1/100, <1/10), помалку често (≥1/1000, <1/100), ретко (≥1/10000, <1/1000), многу ретко (<1/10000), непозната фрекфенција (не може да се утврди од достапните податоци).

Податоци од клинички студии
Најчесто регистрирани несакани дејства во спроведените клинички студии биле:
Чести:
- опстипација,
- сува уста,
- флатуленција (чувство на подуеност на стомакот),
- стомачни спазми,
- колики,
- замаеност,
- мачнина,
- повраќање,
- главоболка,
- стомачна болка.

Искуства стекнати во пост-маркетиншкиот период:

Пореметувања во имунолошкиот систем
Непозната фрекфенција
- Изолирани случаи на алергиски реакции и во некои случаи тешки хиперсензитивни реакции, вклучувајќи и анафилактичен шок/анафилактоидни реакции.

Психијатриски пореметувања
Непозната фрекфенција
- Сомноленција

Пореметувања во нервниот систем систем
Непозната фрекфенција
- Замор,
- вртоглавица

Гастроинтестинални пореметувања
Непозната фрекфенција
- Стомачна болка,
- илеус,
- надуен стомак,
- мачнина,
- опстипација,
- повраќање,
- мегаколон вклучувајќи и токсичен мегаколон,
- флатуленција
- диспепсија.

Пореметувања на кожата и поткожните ткива
Непозната фрекфенција
- Кожен раш,
- уртикарија,
- пруритус,
- ангиоедем,
- булозни кожни реакции вклучувајќи Stevens-Johnson синдром,
- мултиформен еритем,
- токсична епидермална некролиза.

Бубрежни и уринарни пореметувања
Непозната фрекфенција
- Уринарна ретенција (задршка)во изолирани случаи.

Ако приметите било какви несакани дејства кои не се спомената во ова упатство Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ НА ЛОПЕДИУМ

Контејнерот (тубата) да се чува цврсто затворена, заради заштита од влага.
Лекот чувајте го на места недостапни за деца.

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

Начин на издавање на лекот
Лекот се издава во аптека без рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Внатрешното упатство е одобрено:

Број на одобрение за ставање на лекот во промет

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА * МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО * СКОПЈЕ *