

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Loperamidklorid Grindeks 2 mg tvrde kapsule

loperamidklorid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 2 dana.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Loperamidklorid Grindeks i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Loperamidklorid Grindeks
3. Kako uzimati Loperamidklorid Grindeks
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Loperamidklorid Grindeks
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Loperamidklorid Grindeks i za što se koristi

Loperamidklorid Grindeks tvrde kapsule sadrži djelatnu tvar loperamidklorid. Loperamidklorid čini stolicu čvršćom i smanjuje učestalost i volumen pražnjenja crijeva.

Loperamidklorid Grindeks se koristi za simptomatsko liječenje naglog, kratkotrajnog (akutnog) proljeva u odraslih i adolescenata starijih od 12 godina.

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 2 dana.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Loperamidklorid Grindeks

Nemojte primjenjivati Loperamidklorid Grindeks

- ako ste alergični na loperamidklorid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6);
- kod djece mlađe od 2 godine;
- ako imate krv u stolici ili povišenu tjelesnu temperaturu;
- ako imate akutni ulcerativni kolitis;
- ako imate upalu crijeva koja je bakterijskog porijekla (*Salmonella*, *Shigella* *Campylobacter*);
- ako imate pseudomembranoznu upalu crijeva (uzrokovanu antibioticima);
- ako imate zatvor, nadutost trbuha ili opstrukciju crijeva.

Ako ste u nedoumici da li se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Loperamidklorid Grindeks

- Liječenje lijekom Loperamidklorid Grindeks je simptomatsko i ne rješava uzrok stanja.

Kad god je moguće, treba se usmjeriti na liječenje uzroka u svim slučajevima.

- Proljev je povezan s gubitkom tekućine i soli stoga se moraju poduzeti mjere nadoknade, pogotovo u djece te slabijih i starijih osoba. Popijte više tekućine nego obično kako bi nadoknadili izgubljenju tekućinu te se obratite liječniku ili ljekarniku za savjet oko nadoknade izgubljenih soli.
- Loperamidklorid Grindeks ne zamjenjuje antibakterijsko liječenje u slučaju infektivnog proljeva.
- U slučaju naglog akutnog proljeva Loperamidklorid tvrde kapsule obično rješavaju simptome unutar 48 sati. Ukoliko se to ne dogodi, prestanite uzimati lijek i obratite se liječniku.
- Nemojte uzimati Loperamidklorid Grindeks tvrde kapsule ukoliko Vam je liječnik savjetovao da izbjegavate lijekove koji usporavaju aktivnost crijeva. To primjerice može biti slučaj ako imate zatvor ili nadutost trbuha.
- Kod pojave znakova nadutosti kod liječenja proljeva u bolesnika koji imaju AIDS, treba odmah prestati uzimati Loperamidklorid Grindeks i obratiti se liječniku.
- Obavijestite Vašeg liječnika ukoliko imate problema s jetrom jer bi to moglo zahtijevati liječnički nadzor tijekom uzimanja lijeka Loperamidklorid Grindeks tvrde kapsule.

Koristite ovaj lijek samo kod određene indikacije (vidjeti dio 1) i nikada nemojte uzeti dozu koja je veća od preporučene (vidjeti dio 3). Kod bolesnika koji su uzeli previše loperamida (djelatna tvar u lijeku Loperamidklorid Grindeks) zabilježeni su ozbiljni problemi sa srcem (uključujući brze i neujednačene otkucaje srca).

Drugi lijekovi i Loperamidklorid Grindeks

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Lijekovi koji ubrzavaju aktivnost probavnog sustava mogu umanjiti djelotvornost lijeka Loperamidklorid Grindeks. Djelovanje dezmpresina se može povećati kad se Loperamidklorid Grindeks uzima s dezmpresinom koji se primjenjuje kroz usta (lijek za liječenje stanja koje se naziva centralni dijabetes insipidus).

Sljedeće djelatne tvari mogu povišiti razinu loperamidklorida u krvi:

- kindin (za liječenje i sprječavanje poremećaja srčanog ritma)
- ritonavir i sakvinavir (za liječenje imunodeficiencije)
- itrakonazol, ketokonazol (za liječenje gljivičnih infekcija kože)
- gemfibrozil (za liječenje povišenih masnoća u krvi)
- gospina trava (engl. *St. John's wort*) (za poboljšanje raspoloženja i liječenje blage depresije)
- odoljen (za liječenje blagih stanja nervoze i anksioznosti)
- opioidni analgetici (za liječenje vrlo teške boli) jer mogu povišiti rizik od teškog zatvora i depresije središnjeg živčanog sustava (npr. omamljenost ili smanjena svjesnost)

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Uzimanje lijeka Loperamidklorid treba izbjeci tijekom trudnoće, posebice tijekom prvog tromjesečja. Ako ste trudni ili mislite da ste trudni obratite se liječniku koji će odlučiti možete li uzeti lijek Loperamidklorid Grindeks.

Dojenje

Male količine loperamida mogu biti prisutne u majčinom mlijeku. Obratite se svom liječniku zbog izbora odgovarajućeg liječenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ukoliko osjećate umor, omamljenost ili omaglicu dok uzimate Loperamidklorid Grindeks (ili zbog proljeva) nemojte upravljati vozilom niti raditi sa strojevima.

Loperamidklorid Grindeks sadrži laktozu:

Jedna kapsula lijeka Loperamidklorid Grindeks sadrži 95 mg laktoze. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati Loperamidklorid Grindeks

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza

Odrasli

Početna doza je 2 kapsule (4 mg), a zatim po 1 kapsula (2 mg) nakon svake tekuće stolice. Ukupna dnevna doza ne smije prekoračiti 6 kapsula (12 mg).

Adolescenti stariji od 12 godina

Početna doza je 2 kapsule (4 mg), a zatim po 1 kapsula (2 mg) nakon svake tekuće stolice. Ukupna dnevna doza ne smije prekoračiti 4 kapsule (8 mg).

Djeca mlađa od 12 godina

Za djecu starosti 2-12 godina mogu biti primjereniji drugi lijekovi koji sadrži loperamid. Primjena u djece starosti 2-12 godina nije dozvoljena bez recepta liječnika. Loperamid se ne smije davati djeci mlađoj od 2 godine.

Starije osobe

Nije potrebna prilagodba doze za starije osobe.

Oštećenje funkcije bubrega

Nije potrebna prilagodba doze u osoba s oštećenom funkcijom bubrega.

Oštećenje funkcije jetre

Potreban je oprez pri primjeni loperamidklorida u bolesnika s oštećenom funkcijom jetre. Ukoliko imate oštećenu funkciju jetre obratite se svom liječniku prije uzimanja lijeka Loperamidklorid Grindeks tvrde kapsule.

Način primjene

Loperamidklorid Grindeks kapsule trebaju se progutati cijele uz nešto tekućine. Kapsule se ne smiju žvakati jer su gorkog okusa. Kapsule se mogu uzeti bilo kada u tijeku dana, sa ili bez hrane.

Trajanje liječenja

Ukoliko simptomi ne prestanu u 48 sati, prestanite uzimati lijek i obratite se svom liječniku.

Najdulje vrijeme primjene je 48 sati.

Ako ste uzeli više lijeka Loperamidklorid Grindeks nego što ste trebali

Ako ste uzeli previše kapsula lijeka Loperamidklorid Grindeks, odmah se obratite liječniku za savjet ili otidite u bolnicu. Simptomi mogu uključivati povećanu brzinu srčanih otkucaja, nepravilne otkucaje srca, promjene otkucaja srca (ovi simptomi mogu imati potencijalno ozbiljne, za život opasne posljedice), opstrukciju crijeva, sužavanje zjenica (mioza), smanjenu osjetljivost i odgovor na podražaje (stupor), ukočenost mišića, nekoordinirane pokrete, omamljenost, suha usta, nelagodu u trbuhu, mučninu, povraćanje, zatvor, otežano mokrenje ili otežano disanje.

Djeca će imati snažniju reakciju na velike količine loperamidklorida od odraslih. Ako dijete uzme previše lijeka ili pokaže bilo koji od prethodno navedenih simptoma, odmah se obratite liječniku.

Ako ste zaboravili uzeti Loperamidklorid Grindeks

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Liječenje loperamidkloridom se obično dobro podnosi, međutim mogu se pojaviti nuspojave poput zatvora i nadutosti ili otežanog mokrenja čak i kad se prate sve upute.

Zatvor, teže nadimanje trbuha i blokada crijeva (ileus) se mogu pojaviti kod uzimanja loperamidklorida. Ukoliko primijetite bilo što od navedenog, odmah prestanite uzimati lijek Loperamidklorid Grindeks tvrde kapsule i javite se liječniku.

Bol u gornjem dijelu trbuha, bol u trbuhu koja se širi u leđa, osjetljivost pri doticanju trbuha, vrućica, ubrzani puls, mučnina i povraćanje mogu biti znakovi upale gušterače (akutni pankreatitis). Učestalost ove nuspojave nije poznata (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Ukoliko primijetite bilo što od navedenog prestanite uzimati lijek i odmah potražite liječničku pomoć.

Kod uzimanja loperamidklorida zabilježeni su izolirani slučajevi reakcija preosjetljivosti (angioedemi) s oticanjem lica, jezika i grla, te teški simptomi na koži i bolest:

- ozbiljna bolest kože s osipom i ljuštenjem kože uz pojavu mukoznih čireva (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza)
- akutna upalna bolest kože povezana sa stvaranjem mjehurića na mukoznoj membrani usta i usana (erythema multiforme)

Ukoliko primijetite bilo što od navedenog, odmah prestanite uzimati lijek Loperamidklorid Grindeks tvrde kapsule i javite se liječniku.

Nuspojave koje su prijavljene tijekom kliničkih ispitivanja i nakon stavljanja lijeka u promet:

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- glavobolja, omaglica
- zatvor, mučnina, pojačani vjetrovi.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- omamljenost,
- bol u trbuhu, nelagoda u trbuhu, suha usta, povraćanje, probavne smetnje

- osip.
- Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):
- reakcija preosjetljivosti, anafilaktička reakcija (uključujući anafilaktički šok), anafilaktoidna reakcija, angioedem
 - gubitak svijesti, smanjena osjetljivost i odgovor na podražaje (stupor), smanjena razina svijesti, pojačan tonus mišića, smetnje u koordinaciji
 - sužavanje zjenica
 - nadimanje trbuha
 - blokada crijeva (ileus), bolest kolona (megakolon, uključujući toksični megakolon)
 - bol u jeziku
 - koprivnjača, svrbež
 - otežano mokrenje
 - umor.

Neke je simptome tijekom uzimanja lijeka Loperamidklorid Grindeks teško razlikovati od simptoma koji su povezani uz bolest koja se liječi (proljevo), kao što su mučnina, bol u trbuhu, povraćanje, umor, omaglica, omamljenost, suha usta, vjetrovi, gubitak apetita.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava **navedenog u Dodatku V**. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Loperamidklorid Grindeks

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Loperamidklorid Grindeks sadrži

- Djelatna tvar je loperamidklorid. Jedna kapsula sadrži 2 mg loperamidklorida.
- Drugi sastojci su: laktoza hidrat, kukuruzni škrob, magnezijev stearat (E572).
Kapsula: želatina (E441), titanijev dioksid (E171), crveni željezov oksid (E172), žuti željezov oksid (E172), boja *brilliant blue FCF* (E133)

Kako Loperamidklorid Grindeks tvrde kapsule izgledaju i sadržaj pakiranja

Tvrde želatinske kapsule br. 3 (približne veličine 16 mm x 6 mm), ružičastog tijela i s tamnozelenom kapicom, koje sadrže bijeli prašak.

Veličina pakiranja: 6, 8, 10, 12, 16, 18 ili 20 kapsula u PVC/Al blisterima, u kartonskoj kutiji. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač
AS GRINDEKS

Krustpils iela 53
Rīga, LV-1057
Latvija
Telefon: +371 67083205
E-mail: grindeks@grindeks.com

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Clinres farmacija d.o.o.
Srebrnjak 61
10 000 Zagreb, Hrvatska
Tel: 01 23 96 900

Ovaj lijek je odobren u zemljama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Mađarska	Loperamide Grindeks 2 mg kemény kapszula
Austrija	Loperamid Grindeks 2 mg Hartkapseln
Belgija	Loperamide Grindeks 2 mg harde capsules
Bugarska	Loperamide Grindeks 2 mg hard capsules
	Лоперамид Гриндекс 2 mg твърди капсули
Češka	Loperamide Grindeks
Danska	Loperamid Grindeks 2 mg Hartkapseln
Finska	Loperamide Grindeks 2 mg kapselit, kovat
Francuska	LOPERAMIDE GRINDEKS 2 mg, gélule
Grčka	Loperamide Grindeks 2 mg Σκληρά καψάκια
Hrvatska	Loperamidklorid Grindeks 2 mg tvrde kapsule
Irska	Loperamide Grindeks 2 mg hard capsules
Italija	Loperamide Grindeks
Nizozemska	Loperamide Grindeks 2 mg harde capsules
Poljska	Loperamide Grindeks
Portugal	Loperamide Grindeks 2 mg cápsulas duras
Rumunjska	Loperamidă Grindeks 2 mg capsule
Slovačka	Loperamid Grindeks 2 mg tvrdé kapsuly
Španjolska	Loperamide Grindeks 2 mg cápsulas duras
Švedska	Loperamide Grindeks 2 mg hårda kapslar

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u studenome 2024.