

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Relopil 2 mg oralni liofilizat loperamidklorid

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

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra.

- 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, ljekarnika ili medicinsku sestru. 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 Relopil i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Relopil
3. Kako uzimati Relopil
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Relopil
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Relopil i za što se koristi

Ovaj lijek sadrži loperamidklorid koji pomaže u zaustavljanju proljeva čineći stolicu čvršćom i manje učestalom. Ovaj lijek koristi se za liječenje iznenadnih kratkotrajnih (akutnih) napadaja proljeva u odraslih i adolescenata starijih od 12 godina. **Ovaj lijek se ne smije koristiti dulje od 2 dana bez liječničkog savjeta i nadzora.**

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

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Relopil

Nemojte uzimati Relopil, ako ste:

- bolesnici s poznatom preosjetljivošću na loperamidklorid ili neki drugi sastojak lijeka (naveden u dijelu 6);
- djeca mlađa od 2 godine;
- bolesnici s akutnom dizenterijom, koju karakterizira krv u stolici i povišena tjelesna temperatura;
- bolesnici s akutnim ulceroznim kolitisom;
- bolesnici s bakterijskim enterokolitisom uzrokovanim invazivnim organizmima, uključujući salmonelu, šigelu i kampilobakter;
- bolesnici s pseudomembranoznim kolitisom povezanim s primjenom antibiotika širokog spektra.
- u svim slučajevima kada normalno pražnjenje crijeva ne treba potisnuti. Uzimanje lijeka treba odmah prekinuti u slučaju zatvora ili oticanja trbuha.

Ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas, prije nego uzmete loperamidklorid obratite se liječniku ili ljekarniku.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete ovaj lijek, ako:

- imate AIDS i želudac Vam natekne, odmah prestanite uzimati oralne liofilizate i odmah se obratite liječniku
- bolujete od bolesti jetre

- imate proljev koji traje duže od 48 sati, prestanite uzimati lijek i obratite se svom liječniku
- imate ozbiljan proljev, izgubiti ćete puno tekućine (dehidracija). S takvom tekućinom se gube i druge važne tvari. Simptomi dehidracije mogu uključivati suha usta i/ili omaglicu. Povraćanje može dovesti do dehidracije. Opasnost od dehidracije postoji osobito u male djece i starijih osoba. Oni bi stoga trebali biti prva mjera kod proljeva: nadopunjavati i održavati razinu tekućine u tijelu. To znači: puno piti i dopunjavati razinu šećera i soli. U ljekarni ili specijaliziranoj prodavaonici za lijekove možete nabaviti posebnu mješavinu soli i šećera (ORS) koja se mora otopiti u vodi. Za savjet se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Drugi lijekovi i Relopil

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

Naročito ako uzimate neki od sljedećih lijekova:

- ritonavir (koristi se za liječenje HIV-a)
- kinidin (koristi se za liječenje abnormalnog srčanog ritma ili malarije)
- oralni desmopresin (koristi se za liječenje prekomjernog mokrenja)
- itakonazol ili ketokonazol (koriste se za liječenje gljivičnih infekcija)
- gemfibrozil (koristi se za liječenje visokog kolesterola).

Ako niste sigurni u pogledu nekih od lijekova koje uzimate, pokažite bočicu ili pakiranje svom ljekarniku. Ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas (sada ili u prošlosti), razgovarajte o tome s liječnikom ili ljekarnikom.

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: Upotrebu lijeka Relopil treba izbjegavati tijekom trudnoće, osobito tijekom prvog tromjesečja trudnoće.

Dojenje: Male količine mogu ući u Vaše mlijeko. Razgovarajte sa svojim liječnikom o odgovarajućem liječenju.

Upravljanje vozilima i strojevima

Tijekom razdoblja proljeva možete osjećati vrtoglavicu, umor ili pospanost. Ako tako utječe na Vas, ne biste trebali voziti, upravljati strojevima ili sudjelovati u aktivnostima u kojima to može dovesti vas ili druge u opasnost.

Pomoćne tvari

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po oralnom liofilizatu, tj. zanemarive količine natrija.

Ovaj lijek sadrži 1,0 mg aspartama u svakom oralnom liofilizatu. Aspartam je izvor fenilalanina. Može Vam naškoditi ako bolujete od fenilketonurije, rijetkog genetskog poremećaja kod kojeg dolazi do nakupljanja fenilalanina jer ga tijelo ne može ukloniti na odgovarajući način.

3. Kako uzimati Relopil

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.

U tablici ispod provjerite koliko lijeka trebate uzeti.

- Odlijepite zaštitnu foliju i izvucite oralni liofilizat. Nemojte gurati oralni liofilizat kroz foliju.
- Stavite točan broj oralnih liofilizata na jezik. Oralni liofilizati brzo se otapaju u ustima, pa Vam ne treba voda da ih progutate. Nemojte ih žvakati. Samo za primjenu kroz usta.
- Nemojte uzimati više od doze navedene u tablici.

- Oralni liofilizati nisu za dugotrajno liječenje.

Kratkotrajni proljev

Dob	Početna doza	Ponovljena doza	Maks. dnevna doza
Adolescenti u dobi od 12 godina i stariji	1 oralni liofilizat	1 oralni liofilizat nakon svake tekuće stolice, najranije 1 sat nakon početne doze.	4 oralna liofilizata
Odrasli	2 oralna liofilizata	1 oralni liofilizat nakon svake tekuće stolice, najranije 1 sat nakon početne doze.	6 oralnih liofilizata

Nemojte prekoračiti maksimalnu dnevnu dozu.

Nemojte uzimati za napade koji traju duže od 2 dana.

Nadoknadite izgubljenju tekućinu tako da pijete više tekućine nego inače.

Starije osobe

Za starije osobe nije potrebno prilagođavanje doze.

Problemi s bubrežima

Nije potrebna prilagodba doze za bolesnike s oštećenom funkcijom bubrega.

Problemi s jetrom

Ako patite od oštećenja jetre, trebate pitati svog liječnika ili ljekarnika prije nego uzmete ovaj lijek.

Koliko dugo treba uzimati Relopil za kratkotrajni proljev

Ovaj lijek možete koristiti do 48 sati.

Ako napad proljeva traje dulje od 48 sati ili ako patite od ponavljanih napadaja proljeva ili se simptomi promijene, prestanite uzimati loperamidklorid i obratite se svom liječniku.

Ako uzmete više lijeka Relopil nego što ste trebali

Ako ste uzeli previše loperamidklorida, odmah se obratite liječniku ili u bolnicu za savjet. Simptomi mogu uključivati: povećani broj otkucaja srca, nepravilan rad srca, promjene u otkucajima srca (ti simptomi mogu imati potencijalno ozbiljne, po život opasne posljedice), ukočenost mišića, nekoordinirane pokrete, omamljenost, otežano mokrenje ili otežano disanje.

Djeca snažnije reagiraju na velike količine loperamidklorida nego odrasli. Ako dijete uzme previše ili razvije bilo koji od gore navedenih simptoma, odmah se obratite liječniku.

Ako ste zaboravili uzeti Relopil

Ovaj lijek trebate uzimati samo onako kako vam je potrebno, pažljivo slijedeći gornje upute za doziranje. Ako ste zaboravili uzeti dozu, uzmite je nakon sljedeće tekuće stolice (pražnjenja crijeva). Nemojte uzeti dvostruku dozu da biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga, a uglavnom su blage.

Odmah zatražite liječničku pomoć

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

- Mučnina, zatvor ili vjetрови.
- Glavobolja.

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

- Svrbež ili osip.
- Bol u želucu ili natečeni želudac.
- Omaglica ili omamljenost.
- Povraćanje, probavne smetnje.
- Suha usta.

Rijetko: (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- Alergijske reakcije, uključujući neobjašnjivo piskanje, nedostatak zraka, nesvjesticu ili oticanje lica i grla.
- Kožni osip, koji može biti ozbiljan i uključuje mjehuriće ili ljuštenje kože.
- Gubitak svijesti ili smanjena razina svijesti (nesvjestica, osjećaj slabosti ili manje budnosti), nekoordinirani pokreti.
- Otežano mokrenje.
- Teški zatvor.
- Osjećaj peckanja ili bockanja na jeziku.
- Mioza (sužavanje zjenica oka).
- Umor.

Nepoznato: (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- Bol u gornjem dijelu trbuha.
- Bol u trbuhu koja se širi prema leđima.
- Osjetljivost pri dodirivanju trbuha.
- Vrućica.
- Ubrzani puls.
- Mučnina.
- Povraćanje.
- Što mogu biti simptomi upale gušterače (akutni pankreatitis).

Ako razvijete bilo koje od navedenog, prestanite koristiti lijek i odmah zatražite liječničku pomoć.

Razgovarajte s liječnikom što je prije moguće.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. 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 nuspojave možete pomoći u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Relopil

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja. 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.

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 Relopil sadrži

Djelatna tvar je loperamidklorid.

Svaki oralni liofilizat sadrži 2 mg loperamidklorida.

Drugi sastojci su: pululan (E1204), manitol (E421), natrijev hidrogenkarbonat (E500), aspartam (E951), polisorbat 80 (E433), aroma paprene metvice (kukuruzni maltodekstrin, sastojci za okus i modificirani voštani kukuruzni škrob, 1450).

Kako Relopil izgleda i sadržaj pakiranja

Oralni liofilizat.

Blister pakiranja sa 6 ili 12 oralnih liofilizata i 10 oralnih liofilizata.

Blister koji se sastoji od PVC/poliamidnog/aluminijskog/PVC blistera sa sigurnosnom odvojjivom folijom od papira/PET/aluminijske folije.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

PharmaS d.o.o.,
Radnička cesta 47, 10000 Zagreb,
Republika Hrvatska

Proizvođač

SANTA SA
Str. Panselilor nr. 25, nr. 27, si nr.29,
Brasov, Jud. Brasov – 500419,
Rumunjska

LABORATORIOS CINFA, S.A.
Carretera Olaz-Chipi,
10 - Polígono Industrial Areta
31620 Huarte (Navarra) — Španjolska

Fairmed Health Care GmbH
Maria-Goeppert-Strasse 3
23562 Lubeck, Njemačka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u veljači 2025.