

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

AuroBlock Fast, 2 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

Loperamidi hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 2 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek AuroBlock Fast i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku AuroBlock Fast
3. Jak stosować lek AuroBlock Fast
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek AuroBlock Fast
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek AuroBlock Fast i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku AuroBlock Fast jest loperamidu chlorowodorek. Należy do grupy leków zwanych „przeciwbiegunkowymi”, które są stosowane w leczeniu biegunki.

Lek AuroBlock Fast stosowany w leczeniu objawów ostrej biegunki u dorosłych i dzieci w wieku od 15 lat. Lek AuroBlock Fast nie może być stosowany dłużej niż przez 2 dni, chyba że po konsultacji lekarskiej, pod nadzorem lekarskim i pod kontrolą lekarską.

W czasie leczenia ważne jest wypijanie dużej ilości płynów i przestrzeganie zaleceń dietetycznych (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku AuroBlock Fast

Kiedy nie stosować leku AuroBlock Fast, 2 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej:

- jeśli pacjent ma uczulenie na loperamidu chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- u dzieci w wieku poniżej 15 lat (patrz również „Dzieci” poniżej)
- w przypadkach, w których należy unikać spowolnienia perystaltyki jelit, np. wzdęcia brzucha, zaparcia i niedrożność jelit
- lek AuroBlock Fast należy natychmiast odstawić w przypadku zaparć, wzdęcia brzucha lub niedrożności jelit
- jeśli pacjent ma biegunkę z gorączką i (lub) krwawym stolcem (ostra czerwonka)
- jeśli pacjent ma biegunkę występującą w trakcie lub po zastosowaniu antybiotyków

- jeśli pacjent ma zapalenie jelit z biegunką wywołaną przez bakterie (takie jak *Salmonella*, *Shigella* i *Campylobacter*)
- jeśli pacjent ma ostry epizod wrzodziejącego zapalenia jelita grubego (postać nieswoistego zapalenia jelit).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku AuroBlock Fast należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- Jeśli pacjent ma AIDS i przyjmuje lek AuroBlock Fast w leczeniu ostrej biegunki. W przypadku wystąpienia pierwszych objawów wzdęcia brzucha należy przerwać stosowanie leku AuroBlock Fast.
- Jeśli pacjent ma problemy dotyczące wątroby. Lek AuroBlock Fast należy przyjmować wyłącznie po konsultacji z lekarzem, jeśli choroba wątroby występuje lub utrzymuje się, ponieważ rozkład loperamidu może być opóźniony, a ryzyko wystąpienia działań niepożądanych może być zwiększone.
- W przypadku silnego pragnienia, uczucie suchości w jamie ustnej. Objawy te wskazują na początek odwodnienia, tj. znacznej utraty płynów z powodu biegunki. Lekarz oceni wówczas potrzebę zastosowania nawodnienia, które można wykonać doustnie lub dożylnie.

W czasie leczenia należy przestrzegać następujących zasad żywieniowych:

- Biegunka może powodować znaczną utratę płynów i soli, dlatego należy zapewnić odpowiednią wymianę płynów, poprzez picie znacznie większej ilości płynów niż zwykle, płynów z cukrem i solami (elektrolitami). To jest najważniejszy środek, zwłaszcza u dzieci i osób starszych.
- Należy unikać spożywania mleka, zielonych warzyw, surowych warzyw, owoców i przypraw, do czasu ustąpienia biegunki.

Lek AuroBlock Fast tylko hamuje biegunkę, nie leczy jej przyczyny. Ilekroć można zidentyfikować przyczynę, należy ją odpowiednio leczyć. Dlatego należy porozmawiać z lekarzem.

Nie należy zażywać tego leku do innych celów niż jego przeznaczenie (patrz punkt 1) i nigdy nie przyjmować więcej niż zalecana ilość (patrz punkt 3). U pacjentów, którzy przyjęli zbyt dużą dawkę loperamidu, substancji czynnej leku AuroBlock Fast, zgłaszano poważne problemy dotyczące serca (których objawami są szybkie lub nieregularne bicie serca).

Lek AuroBlock Fast zwykle zatrzymuje biegunkę w ciągu 48 godzin po pierwszym podaniu. Jeśli biegunka utrzymuje się po dwóch dniach leczenia lekiem AuroBlock Fast, należy przerwać stosowanie leku AuroBlock Fast i skontaktować się z lekarzem.

Dzieci

Nie należy stosować tego leku u dzieci w wieku poniżej 15 lat.

Lek AuroBlock Fast a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W szczególności należy porozmawiać z lekarzem, jeśli konieczne jest regularne lub okazjonalne przyjmowanie jednego lub więcej z poniższych leków:

- rytonawir (lek stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV)
- itrakonazol lub ketokonazol (lek stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych)
- chinidyna (lek stosowany w zaburzeniach rytmu serca)
- gemfibrozyl (lek stosowany w leczeniu wysokiego stężenia tłuszczów we krwi)
- desmopresyna (lek stosowany w leczeniu nadmiernego oddawania moczu)

Należy oczekiwać, że leki o podobnym mechanizmie działania jak lek AuroBlock Fast, mogą nasilać jego działanie, a leki przyspieszające pasaż żołądkowo-jelitowy mogą osłabiać jego działanie.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Nie zaleca się stosowania leku AuroBlock Fast w czasie ciąży.

Karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania tego leku w okresie karmienia piersią, ponieważ niewielkie ilości loperamidu mogą przenikać do mleka matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W przebiegu ostrej biegunki leczonej lekiem AuroBlock Fast mogą wystąpić zawroty głowy, zmęczenie i senność. Dlatego należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdu lub obsługiwanie maszyn.

Lek AuroBlock Fast, 2 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na każdą tabletkę ulegającą rozpadowi w jamie ustnej, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Ten lek zawiera 5 mg aspartamu w każdej tabletkie ulegającej rozpadowi w jamie ustnej. Aspartam jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy, dla pacjentów z fenyloketonurią, rzadką chorobą genetyczną, w której fenyloalanina gromadzi się, ponieważ organizm nie może jej prawidłowo usunąć.

Ten lek zawiera sacharozę (rodzaj cukru). Jeśli pacjent został poinformowany przez lekarza, że występuje u niego nietolerancja niektórych cukrów, przed przyjęciem tego leku należy skontaktować się z lekarzem.

3. Jak stosować lek AuroBlock Fast

Lek AuroBlock Fast należy zawsze stosować zgodnie z opisem w tej ulotce dla pacjenta lub zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to:

| Wiek | Dawka początkowa | Dawka uzupełniająca | Maksymalna dawka dobową |
|----------------------------|-------------------------|----------------------------|--------------------------------|
| Młodzież w wieku od 15 lat | 1 tabletką | 1 tabletką | 4 tabletki |
| Dorośli | 2 tabletki | 1 tabletką | 6 tabletek |

- Należy rozpocząć leczenie ostrej biegunki od dawki początkowej.
- Następnie kolejną dawkę należy przyjąć po każdym luźnym stolcu.
- Nie wolno przekraczać maksymalnej dawki dobowej.

Dzieci w wieku poniżej 15 lat

Lek AuroBlock Fast nie powinien być stosowany u dzieci w wieku poniżej 15 lat ze względu na dużą zawartość substancji czynnej. Dla tej populacji dostępne są inne leki.

Sposób podawania

Tabletkę ulegającą rozpadowi w jamie ustnej należy umieścić na języku. Tabletkę rozpada się natychmiast na języku i można ją połknąć. Nie jest potrzebny płyn do popicia.

Czas trwania leczenia

Nie należy przyjmować leku AuroBlock Fast dłużej niż przez 2 dni bez konsultacji lekarskiej.

Jeśli biegunka utrzymuje się po dwóch dniach leczenia lekiem AuroBlock Fast, należy przerwać jego przyjmowanie i skontaktować się z lekarzem. Leczenie lekami zawierającymi chlorowoderek loperamidu powinno trwać dłużej niż 2 dni wyłącznie po konsultacji lekarskiej i obserwacji kontrolnej po leczeniu.

W przypadku wrażenia, że działanie leku AuroBlock Fast jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku AuroBlock Fast

W przypadku zażycia zbyt dużej ilości leku AuroBlock Fast należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub szpitalnym oddziałem ratunkowym w celu uzyskania porady.

Objawami mogą być:

- nieskoordynowane ruchy, ospałość (senność), sztywność mięśni, trudności w oddychaniu
- przyspieszone bicie serca, nieregularne bicie serca, zmiany rytmu serca (objawy te mogą mieć potencjalnie poważne, zagrażające życiu konsekwencje)
- trudności w oddawaniu moczu

Dzieci reagują silniej na duże ilości leku AuroBlock Fast niż dorośli. Jeśli dziecko przyjęło zbyt dużo leku lub wykazuje którykolwiek z powyższych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Informacja dla lekarza w przypadku przedawkowania

Objawy przedawkowania loperamidu chlorowodoru mogą również wystąpić po względnym przedawkowaniu z powodu zaburzeń czynności wątroby. Leczenie zależy od objawów przedawkowania i rozpoznania klinicznego.

Podczas obserwacji lekarskiej należy rozpocząć monitorowanie EKG pod kątem wydłużenia odstępu QT.

Jeśli objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego wystąpią po przedawkowaniu, jako antidotum można podać antagonistę opioidów nalokson. Ponieważ loperamid ma dłuższy czas działania niż nalokson, może być konieczne powtórne podanie naloksonu. Dlatego pacjenta należy bardzo dokładnie monitorować przez co najmniej 48 godzin, w celu rozpoznania możliwego wystąpienia/nawrotu objawów przedawkowania.

Pominięcie przyjęcia leku AuroBlock Fast

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi w badaniach klinicznych były zaparcia, wzdęcia, bóle głowy, nudności i zawroty głowy.

Jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy przerwać stosowanie leku AuroBlock Fast i natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską:

- reakcje nadwrażliwości, reakcje anafilaktyczne (w tym wstrząs anafilaktyczny), reakcje anafilaktoidalne
- ciężkie choroby skóry powodujące powstawanie pęcherzy (w tym zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna rozplywna martwica naskórka i rumień wielopostaciowy), obrzęk skóry lub błon śluzowych spowodowany zatrzymaniem płynów (obrzęk naczynioruchowy)
- utrata przytomności lub obniżony poziom świadomości

Inne działania niepożądane to:

Często (może dotyczyć do 1 na 10 osób)

- zaparcia, nudności, wzdęcia
- zawroty głowy, ból głowy

Niezbyt często (może dotyczyć do 1 na 100 osób)

- senność
- ból i dyskomfort w jamie brzusznej, suchość w jamie ustnej
- ból w nadbrzuszu, wymioty
- niestrawność
- wysypka na skórze

Rzadko (może dotyczyć do 1 na 1 000 osób)

- wzdęty (opuchnięty) brzuch
- sztywność ciała, nieprawidłowy wzrost napięcia mięśniowego, problemy z koordynacją
- zwężenie źrenic w oku (zwężenie źrenic)
- niedrożność jelit (niedrożność jelit, w tym porażenna), rozdęcie okrężnicy (megacolon, w tym toksyczne rozdęcie okrężnicy), pieczenie języka
- pokrzywka, swędzenie
- zatrzymanie moczu
- zmęczenie

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- ból w nadbrzuszu, ból brzucha promieniujący do pleców, tkliwość przy dotykaniu brzucha, gorączka, przyspieszone tętno, nudności, wymioty, które mogą być objawami zapalenia trzustki (ostre zapalenie trzustki)

Działania niepożądane u dzieci:

Często (może dotyczyć do 1 na 10 osób)

- wymioty

Niezbyt często (może dotyczyć do 1 na 100 osób)

- senność, zawroty głowy, ból głowy
- nudności, ból brzucha zaparcia
- wysypka na skórze

Pewne trudności może spowodować sama biegunka: bóle brzucha, nudności, wymioty, suchość w jamie ustnej, zmęczenie, senność, zawroty głowy, zaparcia i wzdęcia.

Bezpośrednio po zażyciu tabletek leku AuroBlock Fast może wystąpić przemijające uczucie pieczenia lub klucia w języku.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów

Lecniczych Urzędu Rejestracji Produktów Lekowych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek AuroBlock Fast

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek AuroBlock Fast, 2 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

Substancją czynną leku jest loperamidu chlorowodorek.

Każda tabletką ulegająca rozpadowi w jamie ustnej zawiera 2 mg loperamidu chlorowodoru.

Pozostałe składniki to: kroskarmeloza sodowa, aspartam E 951, aromat owocowy (zawierający: gumę arabską E 414, cukier (sacharoza), maltodekstrynę (ziemniak), triacetynę, glikol propylenowy), aromat bananowy (zawierający maltodekstrynę kukurydzianą), magnezu stearynian, mannitol.

Jak wygląda lek AuroBlock Fast i co zawiera opakowanie

Okrągłe, białe lub prawie białe tabletki o średnicy około 7 mm.

Lek AuroBlock Fast, 2 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej są dostępne w opakowaniach po 6, 10, 12, 20 i 30 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lokal 27
01-909 Warszawa
e-mail: medicalinformation@aurovitas.pl

Wytwórca:

Tiofarma B.V.
Hermanus Boerhaavestraat 1
3261 ME, Oud-Beijerland
Holandia

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

| | |
|-------------|---|
| Belgia: | Loperamide AB 2 mg Orodispergeerbare tabletten/comprimés orodispersibles/Schmelztabletten |
| Francja: | LOPERAMIDE ARROW CONSEIL 2 mg, comprimé Orodispersible |
| Niemcy: | Loperamide PUREN akut 2mg schmelztabletten |
| Polska: | AuroBlock Fast |
| Portugalia: | Loperamida Ritisca |

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01/2023

REKOMENDACJA EDUKACJI ZDROWOTNEJ

Biegunka powoduje utratę płynów i soli mineralnych.

Lek ten leczy objawy ostrej biegunki u dorosłych i dzieci od 15 lat, ale nie należy rezygnować z nawadniania w połączeniu ze zdrową dietą.

Dlatego konieczne jest picie obficie słodzonych napojów (soków owocowych) i słonych bulionów, aby zrekompensować te straty. Należy unikać spożywania mleka, zielonych warzyw, surowych warzyw, owoców i przypraw, do czasu ustąpienia biegunki.