

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Loperamide Aurovitas, 2 mg, kapsułki twarde

*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 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 Loperamide Aurovitas i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Loperamide Aurovitas
3. Jak stosować lek Loperamide Aurovitas
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Loperamide Aurovitas
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Loperamide Aurovitas i w jakim celu się go stosuje

Lek zawiera loperamid, który pomaga zatrzymać biegunkę, powodując, że stolec jest bardziej zwarty oraz zmniejsza się częstość wypróżnień.

Lek ten jest stosowany w leczeniu nagłych, krótkotrwałych (ostrych) ataków biegunki u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat. **Leku nie należy stosować dłużej niż przez 2 dni bez konsultacji z lekarzem.**

Jeśli po 2 dniach stosowania pacjent nie odczuwa poprawy lub czuje się gorzej, należy skonsultować się z lekarzem.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Loperamide Aurovitas

##### Kiedy nie stosować leku Loperamide Aurovitas

- Jeśli pacjent jest uczulony na loperamid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Nadwrażliwość można rozpoznać na przykład po wystąpieniu wysypki skórnej, swędzenia, ucisku w klatce piersiowej lub opuchniętej twarzy. Jeśli wystąpią takie objawy, należy przerwać stosowanie leku Loperamide Aurovitas i skonsultować się z lekarzem.
- U dzieci w wieku poniżej 12 lat.
- Jeśli pacjent ma rozdęcie okrężnicy (silnie rozszerzoną okrężnicę), ostre rozdęcie okrężnicy (ostre toksyczne zapalenie okrężnicy z rozszerzeniem okrężnicy) i niedrożność jelit, poważna sytuacja, która może wystąpić u pacjentów z chorobą Hirschsprunga, chorobą Leśniowskiego-Crohna lub wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego, z powodu bardzo bolesnego wzdęcia brzucha, gorączki i przyspieszonego bicia serca.
- Jeśli pacjent cierpi na niedrożność jelit, która powoduje "wyciek" wodnistych stolców. Występuje to w niektórych zaburzeniach jelitowych.
- Jeśli u pacjenta występuje uporczywy ból brzucha, wysoka temperatura i (lub) stolce zawierają śluz i (lub) krew. Objawy te mogą być spowodowane zatruciem pokarmowym lub infekcją lub

zapaleniem jelita grubego.

- Jeśli u pacjenta występuje bakteryjne zapalenie jelita grubego i (lub) jelita cienkiego wywołane przez organizmy inwazyjne, w tym *Salmonella*, *Shigella* i *Campylobacter*.
- Jeśli u pacjenta występuje ciężkie zapalenie jelit (np. wrzodziejące zapalenie jelita grubego lub rzekomoblioniaste zapalenie jelita grubego wywołane stosowaniem niektórych antybiotyków).
- We wszystkich przypadkach, w których normalne wypróżnienia nie powinny być tłumione.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Loperamide Aurovitas należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Lek Loperamide Aurovitas jedynie zatrzymuje biegunkę, jednak nie leczy przyczyny jej wystąpienia. Jeśli jest to możliwe, należy zawsze leczyć również przyczynę wystąpienia biegunki. W razie wątpliwości należy zawsze skonsultować się z lekarzem.
- Podczas biegunki u pacjenta następuje utrata płynów (odwodnienie). Razem z płynem tracone są również inne ważne substancje. Objawy odwodnienia mogą obejmować suchość w ustach, zawroty głowy i (lub) wymioty. Niebezpieczeństwo odwodnienia występuje szczególnie u małych dzieci i osób starszych. Należy zatem, w pierwszej kolejności, zadbać o uzupełnienie i zatrzymanie płynu w organizmie, co oznacza, że należy dużo pić oraz uzupełniać cukier i sól. W aptece lub drogerii można uzyskać specjalną mieszankę soli i cukru (doustny płyn nawadniający), którą należy rozpuścić w wodzie. Należy poprosić lekarza lub farmaceutę o poradę.
- Jeśli biegunka trwa dłużej niż 48 godzin, należy przerwać przyjmowanie kapsułek i skonsultować się z lekarzem.
- Jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby. Jeśli występują zaburzenia czynności wątroby bądź choroba utrzymuje się, lek Loperamide Aurovitas należy przyjmować wyłącznie po zasięgnięciu porady lekarza, ponieważ wówczas rozkład loperamidu może być opóźniony, a ryzyko wystąpienia działań niepożądanych może być większe.
- Jeśli pacjent ma AIDS i jest leczony z powodu biegunki lekiem Loperamide Aurovitas. Należy przestać przyjmować lek Loperamide Aurovitas, gdy tylko wystąpi obrzęk żołądka. W takim przypadku należy skontaktować się z lekarzem. U osób z AIDS i ciężką infekcją jelitową (zakaźnym zapaleniem jelita grubego), którzy stosowali loperamid (substancję zastosowaną także w leku Loperamide Aurovitas), odnotowano kilka przypadków zaparcia o zwiększonym ryzyku toksycznego zapalenia okrężnicy. Jest to mocno rozszerzona okrężnica, rozpoznawalna przez bardzo bolesne wzdęcie brzucha, gorączkę i przyspieszone bicie serca.
- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby. W takim przypadku należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku Loperamide Aurovitas. W przypadku stosowania leku Loperamide Aurovitas może być konieczne zwiększona kontrola stanu zdrowia pacjenta. Ponadto, aby uniknąć działań niepożądanych dotyczących układu nerwowego, konieczne może być zastosowanie innej dawki.
- Jeśli wystąpi niedrożność jelit, należy przerwać przyjmowanie kapsułek i skonsultować się z lekarzem.

Nigdy nie należy przekraczać zalecanej dawki (patrz punkt 3). Poważne problemy z sercem (takie jak szybkie lub nieregularne bicie serca) zgłaszano u pacjentów, którzy zażyli zbyt dużo loperamidu.

### **Lek Loperamide Aurovitas a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, w tym o lekach wydawanych bez recepty, w szczególności:

- Rytonawir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV).
- Chinidyna (stosowana w leczeniu zaburzeń rytmu serca lub malarii).
- Desmopresyna przyjmowana doustnie (stosowana w leczeniu nadmiernego oddawania moczu).
- Itrakonazol lub ketokonazol (stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych).
- Gemfibrozyl (stosowany w leczeniu wysokich poziomów lipidów we krwi).

Przed zastosowaniem leku Loperamide Aurovitas należy skonsultować się z lekarzem, jeśli pacjent stosuje którykolwiek z wyżej wymienionych leków.

Należy spodziewać się, że leki o podobnym mechanizmie działania jak Loperamide Aurovitas mogą nasilać jego działanie, a leki przyspieszające pasaż żołądkowo-jelitowy mogą osłabiać jego działanie,

### **Loperamide Aurovitas z jedzeniem i pićm**

Lek Loperamide Aurovitas można przyjmować z jedzeniem i pićm.

### **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**

Loperamidu należy unikać w pierwszym trymestrze ciąży; może być jednak stosowany w drugim i trzecim trymestrze ciąży.

### **Karmienie piersią**

Ten lek nie jest zalecany, jeśli pacjentka karmi piersią. Małe ilości mogą przedostawać się do mleka. Należy skonsultować się z lekarzem w sprawie odpowiedniego leczenia.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Ten lek może powodować zawroty głowy, zmęczenie lub senność. Pacjent może także stracić przytomność, czuć się słabo lub być mniej czujny. W przypadku wystąpienia takich objawów nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

### **Lek Loperamide Aurovitas zawiera laktozę**

Jeśli u pacjenta stwierdzono wcześniej nietolerancję niektórych cukrów, powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

## **3. Jak stosować lek Loperamide Aurovitas**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

<b>Dorośli, osoby starsze i młodzież w wieku powyżej 12 lat</b>
<b>Jak przyjmować:</b> Kapsułki należy połykać w całości, popijając wodą.
<b>Dawkowanie i częstotliwość przyjmowania:</b> Po pierwszym luźnym stolcu (wypróżnieniu) należy wziąć 2 kapsułki i popić wodą. Po każdym kolejnym luźnym stolcu należy wziąć 1 kapsułkę.
Saszetki zawierające proszek do sporządzania roztworu doustnego, który zapobiega odwodnieniu organizmu (roztwór elektrolitów). Dostępne są jako odrębny produkt. <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Nie podawać dzieciom w wieku poniżej 12 lat.</b></li><li>• Nie należy zażywać więcej niż 6 kapsułek w ciągu 24 godzin.</li><li>• Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 48 godzin, należy przerwać przyjmowanie kapsułek i skonsultować się z lekarzem.</li><li>• <b>Utracony płyn należy uzupełnić, spożywając więcej płynów niż zwykle.</b></li><li>• <b>NIE PRZEKRACZAĆ ZALECANEJ DAWKI.</b></li></ul>

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Loperamide Aurovitas**

Przedawkowanie oznacza, że pacjent lub ktoś z otoczenia pacjenta zażył więcej leku Loperamide Aurovitas niż wskazano w tej ulotce (patrz punkt „Jak stosować lek Loperamide Aurovitas”).

W przypadku przyjęcia zbyt dużej ilości leku Loperamide Aurovitas, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub szpitalem w celu uzyskania porady. Objawy mogą obejmować: zwiększoną częstość akcji serca, nieregularne bicie serca, zmiany w biciu serca (te objawy mogą mieć potencjalnie poważne, zagrażające życiu konsekwencje), sztywność mięśni, nieskoordynowane ruchy, senność, trudności z oddawaniem moczu lub słaby oddech suchymi ustami, źrenice mogą stać się mniejsze, ból brzucha, nudności, wymioty lub zaparcia.

Dzieci reagują silniej na duże ilości leku Loperamide Aurovitas 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 wystąpić również 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 po przedawkowaniu wystąpią objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego, jako antidotum można podać nalokson, antagonistę receptorów opioidowych. Ponieważ loperamid ma dłuższy czas działania niż nalokson, może być konieczne powtórne podanie naloksonu. Dlatego też pacjenta należy bardzo dokładnie monitorować przez co najmniej 48 godzin, w celu rozpoznania możliwego wystąpienia / nawrotu objawów przedawkowania.

#### **Jeśli pacjent zapomni przyjąć Loperamide Aurovitas**

Lek ten należy zażywać tylko zgodnie z zaleceniami podanymi w instrukcji dawkowania. Jeśli pacjent zapomni przyjąć leku, należy wziąć dawkę po następnym luźnym stolcu (wypróżnieniu). 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. Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

#### **Poważne działania niepożądane**

**W przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych działań należy przerwać stosowanie leku i natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską:**

Należy natychmiast uzyskać pomoc medyczną.

#### **Rzadko: może dotyczyć 1 na 1 000 osób**

- Reakcje alergiczne, w tym wstrząs anafilaktyczny, niewyjaśniony świszczący oddech, duszność, obrzęk twarzy i gardła.
- Utrata przytomności lub obniżony poziom świadomości (uczucie słabości lub zmniejszona czujność), zwiększenie napięcia mięśniowego, nieprawidłowa koordynacja.
- Niedrożność jelit, powiększenie okrężnicy, wzdęcia brzucha.
- Toksyczna reakcja alergiczna skóry i błon śluzowych występująca z zaczerwienieniem, powstawaniem pęcherzy i złuszczeniem naskórka (wykwity pęcherzowe (również zespół Stevensa-Johnsona, zespół Lyella i rumień wielopostaciowy)), obrzęk twarzy, pokrzywka, swędzenie.
- Wysypka skórna, która może mieć ciężki przebieg obejmujący powstawanie pęcherzy i łuszczenie się skóry.
- Rozszerzenie jelita grubego (rozdęcie okrężnicy).
- Zaparcie (niedrożność jelit).

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

Ból w nadbrzuszu, promieniujący do pleców ból brzucha, tkliwość przy dotykaniu brzucha, gorączka, przyspieszony puls, nudności, wymioty, które mogą być objawami zapalenia trzustki (ostre zapalenie trzustki).

### **Inne działania niepożądane**

**Jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych przypadków, należy przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem:**

#### **Często: może dotyczyć 1 na 10 osób**

- Ból głowy, zawroty głowy
- Nudności (mdłości), zaparcia, wzdęcia (wiatry).

#### **Niezbyt często: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób**

- Zmęczenie, senność
- Bóle brzucha, dyskomfort w jamie brzusznej, ból w górnej części brzucha, wymioty, niestrawność i zgaga, suchość w jamie ustnej.

#### **Rzadko: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 osób**

- Zwężenie źrenic
- Trudności z oddawaniem wody (moczu)
- Zmęczenie.

### **Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych**

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

## **5. Jak przechowywać lek Loperamide Aurovitas**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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 Loperamide Aurovitas**

- Substancją czynną jest loperamidu chlorowodorek.  
Każda kapsułka, twarda zawiera 2 mg loperamidu chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to:  
*Zawartość kapsułki:* laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, talk, magnezu stearynian.

*Oślonka kapsułki:* tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna.

*Tusz:* szelak, żelaza tlenek czarny (E 172).

### **Jak wygląda lek Loperamide Aurovitas i co zawiera opakowanie**

Kapsułka, twarda.

Białe, nieprzejrzyste wieczko / biały nieprzejrzysty korpus, kapsułka żelatynowa twarda w rozmiarze '4', z nadrukiem "2" na wieczku i "L" na korpusie wykonana czarnym tuszem i wypełniona białym lub białawym proszkiem.

Kapsułki twarde Loperamide Aurovitas są dostępne w blistrach z folii PVC/Aluminium, umieszczonych w tekturowym pudełku.

### **Wielkość opakowań:**

6, 10, 12 i 20 kapsułek twardych.

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

#### **Wytwórca/Importer:**

APL Swift Services (Malta) Ltd

HF26 Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia BBG 3000

Malta

#### **Generis Farmacêutica, S.A.**

Rua João de Deus, n.º 19, Venda Nova

2700-487 Amadora

Portugalia

### **Ten Produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami :**

Belgia:	Loperamide AB 2 mg harde capsules
Republika Czeska:	Loperamide Aurovitas
Niemcy:	Loperamid PUREN akut 2 mg Hartkapseln
Holandia:	Loperamide HCL Sanias 2 mg, harde capsules
Polska:	Loperamide Aurovitas
Rumunia:	Loperamid Aurobindo 2 mg capsule

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

2022-05-11