

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Lopacut 2 mg **potahované tablety** loperamidi hydrochloridum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro vás důležité údaje.

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však přípravek Lopacut musíte užívat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 2 dnů, musíte se poradit s lékařem.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete

1. Co je Lopacut a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Lopacut užívat
3. Jak se Lopacut užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Lopacut uchovávat
6. Další informace

1. CO JE LOPACUT A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Přípravek Lopacut obsahuje loperamid- hydrochlorid . Patří do skupiny protiprůjmových léků.

Lopacut se používá:

- k úlevě od příznaků náhlého, krátkodobého průjmu (akutní průjem) u dospělých a dospívajících starších 12 let.

Lopacut zahušťuje stolicí a snižuje její četost.

Lékař může tento přípravek předepsat i pro jiné účely.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE LOPACUT UŽÍVAT

Neužívejte přípravek Lopacut

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na loperamid nebo na kteroukoli další složku přípravku Lopacut,
- jestliže máte ve stolici krev nebo trpíte průjmem s vysokými horečkami,
- jestliže trpíte zánětem tlustého střeva (*colitis ulcerosa* nebo *pseudomembranózní kolitida* po užívání antibiotik),
- jestliže trpíte enterokolitidou zapříčiněnou invazivním organismem, jako je *Salmonella*, *Shigella* a *Campylobacter*
- pokud je postup potravy střevem již tak pomalý, *např.* pokud máte zácpu nebo máte vzduté břicho,
- jestliže trpíte dlouhodobým průjmem (chronický průjem).

Přípravek Lopacut nepodávejte dětem mladším 12 let.

Zvláštní opatření při použití Lopacut je zapotřebí

- Používání přípravku Lopacut může zakrývat příznaky náhlého zhoršení dlouhotrvajícího zánětu v žaludku a ve střevech (chronická zánětlivá onemocnění střev).
- Léčba přípravkem Lopacut mírní příznaky, ale neléčí příčinu. Před dlouhodobou léčbou je proto nutno zjistit, jaká je příčina průjmu a tu léčit především.
- Pokud náhlý průjem neustane po dvou dnech léčby, léčbu ukončete a poraďte se s lékařem.
- Pokud se objeví příznaky zácpy nebo sníženého (zpomaleného) pohybu střev, léčbu ukončete a poraďte se s lékařem.
- Jestliže máte poruchu funkce jater, musíte se před zahájením léčby přípravkem Lopacut poradit s lékařem.
- Při průjmu ztrácíte hodně tekutin. Je proto důležité, abyste ztrátu tekutin nahrazoval/a pitím dostatečného množství tekun.
- Pokud máte AIDS, musíte léčbu přípravkem Lopacut ukončit při prvních příznacích vzduchého břicha.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Léčbu přípravkem Lopacut mohou ovlivnit jisté léky popřípadě přípravek Lopacut může mít vliv na jisté léky, pokud se používají současně. Takovými lécivy jsou například:

- cholestyramin (snižuje hladiny cholesterolu v séru) může snižovat vstřebávání přípravku Lopacut.
- chinidin (upravuje srdeční rytmus)
- verapamil (snižuje krevní tlak)
- ritonavir (proti HIV/AIDS)
- cyklosporin (imunosupresivum)
- erythromycin a clarithromycin (antibiotika)
- itrakonazol a ketokonazol (léky proti plísňím)
- desmopressin (používá se k léčbě diabetes insipidus a nočního pomočování)
- anticholinergika (používají se k léčbě Parkinsonovy choroby a astmatu) mohou účinky přípravku Lopacut zesilovat tím, že zpomalují vyprazdňování žaludku a střev.

Pokud užíváte kterékoli z výše uvedených léciv, poraďte se předtím, než začnete přípravek Lopacut užívat, se svým lékařem.

Těhotenství a kojení

Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

O používání loperamidu během těhotenství není dostatek údajů, proto, pokud jste těhotná, se poraďte se svým lékařem dříve, než začnete přípravek Lopacut užívat.

Loperamid prochází do mateřského mléka, proto se jeho užívání během kojení nedoporučuje. Předtím, než začnete přípravek Lopacut užívat během kojení, se poraďte se svým lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Během léčby přípravkem Lopacut se může objevit únava, závratě a ospalost.

Vy sám (sama) jste zodpovědný(á) za zhodnocení, zda jste ve stavu umožňujícím řídit nebo provádět úkoly vyžadující zvýšenou pozornost. Jedním z faktorů, které mohou mít vliv na Vaši schopnost tyto činnosti vykonávat, jsou účinky a/nebo nežádoucí účinky používaných léciv. Popis těchto účinků a

nežádoucích účinků lze nalézt v jiných částech této příbalové informace. Přečtěte si celou příbalovou informaci, kde uvedené údaje naleznete. Pokud se u Vás objeví účinky ovlivňující Vaši pozornost, neměl(a) byste řídit ani obsluhovat žádné stroje. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

3. JAK SE LOPACUT UŽÍVÁ

Vždy užívejte Lopacut přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Použití u dospělých a dospívajících starších 12 let

Počáteční dávka je 2 tablety, následuje 1 tableta po každé řídké stolici, nikoli však dříve než 2 až 3 hodiny po počáteční dávce. Maximální denní dávka nesmí přesáhnout 6 tablet u dospělých (maximální denní dávka 12 miligramů) a 4 tablety u dospívajících (maximální denní dávka 8 miligramů). Bez porady s lékařem nesmíte přípravek Lopacut užívat déle než 2 dny.

Jestliže jste užil/a více přípravku Lopacut, než jste měl/a

Jestliže jste užil/a více přípravku Lopacut, než jste měl/a nebo pokud tento lék užilo náhodou dítě, obraťte se prosím na svého lékaře nebo nemocnici, kde zhodnotí možná rizika a poradí, jaké kroky dále učinit.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Lopacut nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přestaňte přípravek Lopacut užívat a ihned se obraťte na svého lékaře, jestliže se u Vás objeví následující příznaky:

- otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla, potíže s polykáním a dušnost (angioedém) a/nebo kopřivka (rovněž známá jako urtikárie)
- těžké podráždění, zarudnutí nebo tvorba puchýřů na kůži, v ústech, očích a na pohlavních orgánech (bulózní erupce **včetně Stevens-Johnsonova syndromu, erythema multiforme a toxické epidermální nekrolýzy**).

Následující přehled obsahuje dosud hlášené nežádoucí účinky s uvedením četnosti jejich výskytu.

Časté (mohou se vyskytnout u 1 až 10 uživatelů ze 100):

- zácpa
- plynatost
- křeče v břiše a kolika
- pocit nevolnosti
- závrať
- bolesti hlavy

Méně časté (mohou se vyskytnout u 1 až 10 uživatelů z 1 000)

- spavost (somnia)
- sucho v ústech
- bolesti břicha
- břišní diskomfort

- bolesti horní poloviny břicha
- zvracení
- poruchy trávení (dyspepsie)
- vyrážka

Vzácné (mohou se vyskytnout u 1 až 10 uživatelů z 10 000)

- ztráta vědomí
- nedostatek rozhodujících rozpoznávacích funkcí a snížená úroveň vědomí (stupor)
- snížená úroveň vědomí
- abnormální vzestup svalového napětí (hypertonie)
- abnormality v koordinaci pohybů
- zúžení zorniček (mióza)
- potíže s močením (zadržování moči)
- ucpání střev /střevní neprůchodnost (ileus)
- nadýmání (břišní distenze)
- zvětšené tlusté střevo (megakolon včetně toxického megakolon)
- alergické (hypersenzitivní) reakce
- kopřivka
- svědění kůže (pruritus)
- rychlý otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla (angioedém)
- těžké změny na kůži a sliznicích (bulózní výsev , tj. puchýřnatá vyrážka)
- únava

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit)

- ospalost

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK LOPACUT UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na blistru a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte přípravek, pokud si všimnete poškození tablet nebo pokud mají jakkoli špatný vzhled.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co Lopacut obsahuje

Léčivou látkou je loperamid hydrochloridum, 2 mg v jedné tabletě.

Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety: mikrokrytalická celulóza, předbobtnalý kukuřičný škrob, sodná sůl kroskarmelosy, koloidní bezvodý oxid křemičitý a magnesium-stearát.

Potah tablety: polydextrosa, hypromelosa, oxid titaničitý (E 171) a makrogol.

Jak Lopacut vypadá a co obsahuje toto balení

Vzhled:

Tablety jsou bílé, kulaté a vypouklé s logem “6”. Průměr je 8 mm.

Velikosti balení:

8 a 10 potahovaných tablet v blistru (PVC/Al).

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Vitabalans Oy

Varastokatu 8

FI-13500 Hämeenlinna

FINSKO

Tel: +358 (3) 615600

Fax: +358 (3) 6183130

Tento léčivý přípravek byl registrován v členských státech EHP pod následujícími názvy:

Lopacut (CZ, DE, DK, EE, FI, HU, LT, LV, NO, PL, SE, SI, SK)

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 24.8.2011