

Příloha č. 1 ke sdělení sp.zn. sukls149555/2012

### **Příbalová informace: informace pro uživatele**

#### **Loperon cps 2mg Tvrdé tobolky**

Loperamidi hydrochloridum

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka..

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.
- Pokud se do 2 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

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

#### **1. Co je Loperon cps a k čemu se používá**

Přípravek Loperon cps je antidiarhoikum (prostředek proti průjmům) v tobolkách.

Přípravek Loperon cps se používá k léčbě průjmů v případech, kdy není možné léčit vlastní příčinu onemocnění. Dlouhodobé užívání je možné jen pod lékařským dohledem.

Pokud se do 48 hodin nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Loperon cps užívat**

##### **Neužívejte Loperon cps**

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- trpíte zácpou nebo zpomalenou střevní činností
- trpíte akutní úplavicí charakterizované krvavými průjmy a vysokou horečkou
- trpíte akutní ulcerózní kolitidou
- trpíte bakteriálním zánětem tlustého střeva
- trpíte pseudomonádovou kolitidou

Přípravek Loperon cps není určen pro děti mladší než 6 let.

#### **Upozornění a opatření**

Loperamid je třeba okamžitě vysadit, jakmile by se objevila zácpa, abdominální distenze nebo neprůchodnost střev.

Při průjmům je důležité pečovat o dostatečnou náhradu ztrát vody a solí, a to zejména u dětí.

Lékaře musíte upozornit, pokud je Vám známo, že trpíte přecitlivělostí vůči kterékoli složce přípravku, že trpíte ulcerózní kolitidou anebo obleněním střevní činnosti, že máte krev ve stolici, a také, jestliže užíváte anebo jste před nedávnem užíval(a) antibiotika. Také musíte lékaře upozornit, jestliže je Vám známo, že trpíte anebo že jste v minulosti trpěl(a) poruchou činnosti jater.

Dále musíte lékaře upozornit, jestliže jste těhotná anebo kojíte.

Poradte se, prosím, se svým lékařem i tenkrát, jestliže se některý z těchto stavů u Vás projevil v minulosti anebo jestliže nastal až v průběhu užívání přípravku Loperon cps.

U pacientů s AIDS je třeba se před užíváním Loperon cps poradit s lékařem.

## **Děti**

Dětem mladším než 6 let není přípravek Loperon cps určen.

## **Další léčivé přípravky a Loperon cps**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Při současném podávání loperamidu s chinidinem, ritonavirem, itraconazolem, ketokonazolem nebo gemfibrozilem se silně zvyšuje hladina loperamidu v krvi. Proto je třeba se těmito kombinacím vyhnout.

Loperamid silně zvyšuje hladinu současně podávaného desmopresinu v krvi.

Je pravděpodobné, že léky zrychlující střevní pasáž mohou vstřebávání a tím i účinky loperamidu snížit.

## **Přípravek Loperon cps s jídlem a pitím**

Tobolky se užívají nezávisle na jídle, spolu s přiměřeným množstvím tekutiny.

## **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat

Loperamid přechází do mateřského mléka. O účincích loperamidu v těhotenství a v období laktace u člověka nejsou k dispozici údaje. Proto by se loperamid v průběhu gravidity a v období kojení podávat neměl.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Při silných průjmech, jaké se léčí přípravkem Loperon cps, bývají občas pocity slabosti, spavosti a závratě. Při řízení motorového vozidla a obsluze strojů je nutná obzvláštní opatrnost.

## **Přípravek Loperon cps obsahuje laktosu.**

### **3. Jak se Loperon cps užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Tobolky přípravku Loperon cps polykejte celé, nerozkousané, spolu s přiměřeným množstvím tekutiny. Tobolky se užívají nezávisle na jídle a mohou se užívat v libovolnou denní dobu.

## **Doporučená dávka přípravku je:**

Dávkování dospělým a dětem ve věku 6 – 17 let:

Akutní průjem:

Počáteční dávka je pro dospělého 2 tobolky (4 mg hydrochloridu loperamidu), pro děti 1 tobolka (2 mg hydrochloridu loperamidu). Potom pacienti užijí 1 tobolku (2mg) po každé neformované stolici.

Chronický průjem:

Zahajovací dávkování je 2 tobolky (4 mg hydrochloridu loperamidu) denně pro dospělé a 1 tobolka (2 mg hydrochloridu loperamidu) denně pro děti. Tato dávka se podává do té doby, až se dosáhne frekvence 1 – 2 pevných stolic denně. To bývá obvykle po dávce 1 – 6 tobolek (2 – 12 mg hydrochloridu loperamidu).

Maximální denní dávka při akutním i chronickém průjmu je 8 tobolek (16 mg hydrochloridu loperamidu) pro dospělé. U dětí se tato dávka určuje v závislosti na tělesné hmotnosti (3 tobolky = 6 mg na 20 kg) nikdy však nesmí překročit 8 tobolek (16 mg hydrochloridu loperamidu) denně.

Dávkování pacientům vyššího věku:

U pacientů vyššího věku není třeba upravovat dávkování.

Dávkování při poruchách činnosti ledvin:

U pacientů s poruchou renálních funkcí není třeba upravovat dávkování.

Dávkování při poškození jaterních funkcí:

Při použití u pacientů s poruchami činnosti jater mohou přípravek LOPERON užívat jen po poradě s lékařem.

## **Použití u dětí**

Děti mladší než 6 let:

Pro děti mladší 6 let není tento přípravek určen.

### **Jestliže jste užil(a) více Loperonu cps , než jste měl(a)**

Předávkování přípravkem Loperon cps by se projevilo zácpou, zpomalením činnosti střev, poruchami centrálního nervstva - např. křečemi, apatií, spavostí, mimovolnými pohyby svalů, poruchou pohybové koordinace a útlumem dýchání (zpomaleným a mělkým dýcháním).

Jestliže jste omylem užil(a) větší dávku než lékař předepsal anebo jestliže lék omylem požilo dítě, urychleně se, prosím, poraďte s lékařem o dalším postupu.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Loperon cps**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat Loperon cps**

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

**Jestliže se při akutním průjmu stav do 48 hodin nezlepšil, přestaňte přípravek užívat a poraďte se o dalším postupu s lékařem.**

**Při chronickém průjmu užívejte LOPERON cps. pouze na doporučení lékaře, který určí dobu léčby.**

## **4. Možné nežádoucí účinky**

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

Velmi časté ( $\geq 1/10$ )

Časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ )

Méně časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ )

Vzácné ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ )

Velmi vzácné ( $< 10\ 000$ ), není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Systém, orgán	Indikace		
	Akutní průjem (N=2755)	Chronický průjem (N=321)	Akutní + chronický průjem a postmarketingové zkušenosti
<b>Poruchy imunitního systému</b> Reakce přecitlivělosti Anafylaktická reakce (včetně anafylaktického šoku), anafylaktoidní reakce			Vzácně
<b>Poruchy nervového systému</b> Bolesti hlavy Závratě Ospalost Ztráta vědomí, ztuhlost, snížené vědomí, zvýšení tlaku (hypertonie), poruchy koordinace	Často Méně často	Méně často Často	Často Často Méně často Vzácně
<b>Oční poruchy</b> Zúžené zornice			Vzácně
<b>Gastrointestinální poruchy</b> Zácpa, nevolnost, plynatost Bolesti v břiše, abdominální diskomfort, sucho v ústech Bolesti v nadbřišku, zvracení Dyspepsie Střevní neprůchodnost, nepříjemné pocity na jazyku Abdominální distenze	Často Méně často  Méně často  Vzácně	Často Méně často  Méně často	Často Méně často  Méně často Méně často Vzácně Vzácně
<b>Poruchy kůže a podkožní tkáň</b> Vyrážka Bulózní erupce (včetně Stevensonova-Johnsonova syndromu, toxické epidermální nekrolýzy a erythema multiforme), otok obličeje (angioedém), kopřivka, svědění	Méně často		Méně často Vzácně
<b>Poruchy ledvin a močových cest</b> Zadržování moči			Vzácně
<b>Všeobecné poruchy</b> Únava			Vzácně

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

## 5. Jak Loperon cps uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici za „Použitelné do: „. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co Loperon cps obsahuje**

- Léčivou látkou je Loperamidi hydrochloridum.  
Pomocnými látkami jsou: Monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, mastek, magnesium-stearát, černý oxid železitý (E 172), žlutý oxid železitý (E 172), oxid titaničitý (E 171), želatina, patentní modř V (E 131).

### **Jak Loperon cps vypadá a co obsahuje toto balení**

Loperon cps jsou tvrdé želatinové tobolky, vrchní část je tmavě zelená, spodní část je šedá, obsahující bílý až téměř bílý prášek.

Velikost balení: 6, 8, 10 a 20 tobolek

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

HEXAL AG, Industriestrasse 25,  
D-83607 Holzkirchen, Německo

#### **Výrobce**

Salutas Pharma GmbH, Barleben, Německo  
LEK S.A., Ul. Domaniewska 50 C, 02-672, Varšava, Polsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci: Sandoz s.r.o., Praha, [office.cz@sandoz.com](mailto:office.cz@sandoz.com).

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována**

25.7.2012