

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Стоперан 2 mg капсули, твърди
Stoperan 2 mg capsule, hard
Лоперамидов хидрохлорид (Loperamide hydrochloride)

Прочетете внимателно цялата листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението, Вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на лекарствения продукт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Вие трябва да потърсите лекарска помощ, в случай че Вашите симптоми се влошават или не се подобряват след 2 дни.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Стоперан и за какво се използва
2. Преди да приемете Стоперан
3. Как да приемате Стоперан
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Стоперан
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20070038
Разрешение №	И-20726, 08.01.2013
Одобрение №	/

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА СТОПЕРАН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Стоперан съдържа лоперамид. Това е противодиарийно средство. Стоперан потиска силно изразената перисталтика на дебелото черво и повишава резорбцията на водата. В резултат на това се удължава времето на преминаване на чревното съдържимо, намалява се честотата на изхожданията и количеството на фекалиите, и се променя консистенцията на фекалиите в резултат на повишената резорбция на вода в дебелото черво. Стоперан е предназначен за употреба при възрастни и деца над 6 годишна възраст.

Стоперан е показан за симптоматично лечение на остро и хронично разстройство (диария).

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ СТОПЕРАН

Не приемайте Стоперан

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към лоперамид или към някоя от съставките на Стоперан;



- при състояния, при които трябва да се избягва забавяне на чревната перисталтика поради потенциален риск от тежки усложнения, включително запушване на червата, мегаколон, токсичен мегаколон; приемът на Стоперан трябва незабавно да се преустанови в случай на запек, подуване на корема вследствие на газове в червата или запушване на червата;
- ако страдате от запушване на червата, улцерозен колит, остър или хеморагичен колит, псевдомембранозен колит, особено свързан с прием на широкоспектърни антибиотици;
- ако имате бактериален ентероколит предизвикан от *Salmonella*, *Shigella* и *Campylobacter* патогенни микроорганизми;
- ако боледувате от остра дизентерия с кръв в изпражненията и повишена телесна температура;
- при деца под 6 годишна възраст.

Обърнете специално внимание при употребата на Стоперан

- Стоперан трябва да се използва внимателно в случаи с бактериална диария.
- Този лекарствен продукт трябва да се прилага внимателно при пациенти с чернодробно увреждане поради евентуална опасност от токсични ефекти върху централната нервна система.
- При пациенти с диария, особено при деца, може да се появят обезводняване и недостиг на електролити. Поради това, по време на диария, всеки дефицит на вода и минерални соли трябва да се коригира.
- Трябва да преустановите приема на това лекарство при запек, подуване на корема вследствие на газове в червата или прогресиращо запушване на червата. При пациенти с повишена температура и кръв в изпражненията, трябва да се установи причината за диария преди да се започне лечение с лоперамид.
- Ако симптомите не отзвучат 48 часа след приема на лекарството, трябва да спрете приема на Стоперан и да се свържете с Вашия лекар.
- При пациенти със СПИН, лекувани със Стоперан във връзка с диария, приемът на лекарството трябва да се преустанови при най-ранни симптоми на подуване на корема вследствие на газове в червата. При пациенти, болни от СПИН с инфекциозен колит, причинен от вируси или бактериални патогени са наблюдавани изолирани случаи на токсичен мегаколон по време на лечението с лоперамид.
- Поради съдържанието на лактоза монохидрат пациенти с редки наследствени проблеми на галактозна непоносимост, Lapp лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство. (вж. също „Важна информация относно някои от съставките на Стоперан”).

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Симптомите, които може да се появят по време на лечението на диарията със Стоперан включват: умора, виене на свят или сънливост. По тази причина този лекарствен продукт трябва да се прилага с повишено внимание при шофиране или работа с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Стоперан

Този лекарствен продукт съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт (вж. също "Обърнете специално внимание при употребата на Стоперан").



Употреба на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Едновременното приложение на лоперамид (единична доза от 16 mg) с хинидин (използван за лечение на сърдечна аритмия) или ритонавир (използван за лечение при HIV инфекция), които са Р-гликопротеинови инхибитори, води до повишаване на плазмените нива на лоперамид. Клиничното значение на тези взаимодействия е неизвестно.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ СТОПЕРАН

Винаги приемайте Стоперан точно както се препоръчва в тази листовка. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Стоперан е предназначен за перорално приложение.

Възрастни и деца над 12 годишна възраст

Остра диария:

Начална доза - 2 капсули (4 mg), а след това по 1 капсула (2 mg) след всяко диарийно изхождане.

Лекарственият продукт не трябва да се използва в дози по-високи от 8 капсули (16 mg) дневно.

Хронична диария

Начална доза - 1 капсула (2 mg) два пъти дневно; когато е необходимо, дозата може да бъде повишена до 4-6 капсули (8-12 mg) дневно.

При деца дозата трябва да бъде съобразена с телесното тегло (3 капсули на 20 kg телесно тегло).

Деца на 9-12 годишна възраст

Остра диария:

1 капсула (2 mg) след всяко диарийно изхождане. Този лекарствен продукт не трябва да се използва в дози по-високи от 3 капсули (6 mg) дневно.

Хронична диария

1 капсула (2 mg) след всяко диарийно изхождане. Този лекарствен продукт не трябва да се използва в дози по-високи от 3 капсули (6 mg) дневно.

Деца на 6-8 годишна възраст

Остра диария:

1 капсула (2 mg) след всяко диарийно изхождане. Лекарственият продукт не трябва да се използва в дози по-високи от 3 капсули (6 mg) дневно.

Хронична диария

1 капсула (2 mg) след всяко диарийно изхождане. Лекарственият продукт не трябва да се използва в дози по-високи от 2 капсули (4 mg) дневно.

Не е необходимо коригиране на дозата при пациенти с бъбречно увреждане или в напреднала възраст.

Диарията може да отзвучи още след първия прием. В този случай трябва да се преустанови приемът на лекарствения продукт.

Ако смятате, че ефектът на Стоперан е твърде силен или твърде слаб, консултирайте се с Вашия лекар.



Ако сте приели повече от необходимата доза Стоперан

В случай на предозиране може да се появят запек, запушване на червата, задръжка на урината и симптоми на потискане на централната нервна система (повишен мускулен тонус, ступор, обърканост [дезориентация], сънливост, смущения в нервномускулната координация, стеснение на зениците, апнея, потискане на дишането). Децата са по-чувствителни от възрастните към токсичните ефекти на този лекарствен продукт върху централната нервна система.

Лечение при предозиране

Ако сте приели повече от необходимата доза Стоперан, незабавно се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

В случай на поява на симптоми на предозиране, Вашият лекар може да Ви предпише налоксон като антидот. Тъй като продължителността на действие на лоперамид е по-голяма от тази на налоксон (1 до 3 часа), може да се наложи повторно приложение на налоксон. По тази причина, пациентът трябва да е под наблюдение най-малко 48 часа, за да може да се следи за поява на признаци на потискане на централната нервна система.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Стоперан може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Много редки (при повече от 1 на 10 000 пациенти, включително изолирани случаи):

- главоболие, виене на свят, умора, сънливост;
- коремни болки; подуване на корема вследствие на газове в червата, запек; гадене и повръщане; запушване на червата; мегаколон, включително токсичен мегаколон, подуване на корема вследствие на газове в червата с освобождаване на газове и нарушено храносмилане; сухота в устата;
- обрив, уртикария и сърбеж; съдов оток; булозни ерупции, включително синдром на Стивънс-Джонсън (засягане на кожата с прояви на лющене на епидермиса), еритема мултиформе (кожно заболяване със зачервени увредени участъци) и токсична епидермална некролиза (кожно заболяване с участъци на некротично увреждане на епидермиса).
- алергични реакции; понякога тежки реакции на свръхчувствителност, включително анафилаксия (тежка алергична реакция с внезапно възникнали затруднено дишане, оток на лицето и гърлото, силен световъртеж) и анафилактоидни реакции;
- задръжка на урина.

Много от нежеланите лекарствени реакции, свързани с употребата на лоперамид са чести симптоми на диарийни синдроми (коремна дискомфорт и болка, гадене, повръщане, сухота в устата, умора, сънливост, виене на свят, запек, подуване на корема вследствие на газове в червата с освобождаване на газове). Често е трудно различаването на тези симптоми от нежеланите лекарствени реакции на приложеното лекарство.

Някои пациенти може да забележат други нежеланите реакции по време на лечението със Стоперан. Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар.



5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ СТОПЕРАН

Да се съхранява под 25° С.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Стоперан след срока на годност, отбелязан върху опаковката.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Стоперан

Активното вещество е: лоперамидов хидрохлорид 2 mg.

Другите съставки са: лактоза монохидрат, царевично нишесте, талк, магнезиев стеарат.

Желатинова капсула: желатина, еритрозин (Е 127), патент синьо (Е 131), титанов диоксид (Е 171), хинолиново жълто (Е 104).

Как изглежда Стоперан и какво съдържа опаковката

8 твърди капсули в картонена опаковка.

Притежател на разрешението за употреба

US Pharmacia Sp. z o.o., ul. Ziębicka 40, 50-507 Wrocław, Полша

Дата на последно одобрение на листовката

