

Písomná informácia pre používateľa

Loperamid Dr.Max 2 mg tvrdé kapsuly

loperamídium-chlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uchovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 2 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Loperamid Dr.Max 2 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Loperamid Dr.Max 2 mg
3. Ako užívať Loperamid Dr.Max 2 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Loperamid Dr.Max 2 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Loperamid Dr.Max 2 mg a na čo sa používa

Účinná látka tohto lieku je loperamídium-chlorid. Loperamid Dr.Max patrí do skupiny liekov nazývaných antidiaroidá, čo sú lieky používané na liečbu hnačky.

Loperamid Dr.Max pomáha pri hnačke zahusťovať stolicu a znižuje počet stolíc.

Loperamid Dr.Max sa môže užívať ako liečba náhle vzniknutej, krátkodobej (akútnej) hnačky.

Pod dohľadom lekára sa môže tento liek užívať ako liečba dlhodobej (chronickej) hnačky alebo hnačky vzniknutej po chirurgickom zákroku u pacientov s ileostómiou (umelý vývod tenkého čreva brušnou stenou).

Ak sa do 2 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

Loperamid Dr.Max je určený pre dospelých, dospievajúcich a deti staršie ako 6 rokov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Loperamid Dr.Max 2 mg

Neužívajte Loperamid Dr.Max 2 mg

- Ak ste alergický na loperamídium-chlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- Nepodávajte tento liek deťom mladším ako 2 roky.
- Ak máte v stolici krv alebo máte vysokú teplotu (akútna dyzentéria).
- Ak máte prejavujúce sa zápalové ochorenie hrubého čreva, napr. ulceróznou alebo pseudomembranóznou kolitídou (zápal hrubého čreva, s možnými komplikáciami – vredmi alebo zápalmi vzniknutými ako komplikácia liečby širokospektrálnymi antibiotikami).

- Ak vám váš lekár povedal, že hnačku máte spôsobenú baktériou (ako je *Salmonella*, *Shigella* a *Campylobacter*).
- Ak vám váš lekár povedal, že vo vašom prípade je spomalenie činnosti čriev nežiaduce, kvôli zápche alebo nadúvaniu brucha.
- Ak sa u vás objaví zápcha, nadúvanie brucha alebo nepriechodnosť čriev.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Loperamid Dr.Max, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- **Ak máte hnačku**, vaše telo môže stratiť veľké množstvá tekutín a solí. **Mali by ste preto nahradiť stratu tekutín pitím dostatočného množstva tekutín (omnoho väčšieho množstva ako zvyčajne)** s obsahom cukrov a solí. To je dôležité najmä u detí a slabých alebo starších pacientov s akútnou hnačkou.
- Loperamid Dr.Max hnačku len zastavuje, nelieči však jej príčinu. Ak je možné identifikovať príčinu, má byť vhodne liečená.
- **Pri náhle vzniknutej, krátkodobej (akútnej) hnačke zastavuje Loperamid Dr.Max príznaky zvyčajne do 48 hodín od prvého podania. Ak sa tak nestane, prestaňte Loperamid Dr.Max užívať a poraďte sa s lekárom.**
- Ak máte AIDS a hnačku, ktorú liečite Loperamidom Dr.Max, a prejavujú sa u vás príznaky nadúvania brucha, ihneď ukončíte užívanie kapsúl a poraďte sa s lekárom.
- Ak máte ochorenie pečene, poraďte sa so svojim lekárom.
- Neprekračujte odporúčanú dávku a dobu liečby (pozri časť 3). U pacientov, ktorí užili príliš veľké množstvo loperamidu, účinnej látky Loperamidu Dr.Max, boli hlásené vážne problémy so srdcom (ktorých príznaky zahŕňajú zrýchlený alebo nepravidelný srdcový tep).

Iné lieky a Loperamid Dr.Max 2 mg

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Informujte svojho lekára alebo lekárnika, ak užívate nasledujúce lieky:

- ritonavir (používaný na liečbu HIV) alebo chinidín (používaný na liečbu nezvyčajného srdcového rytmu alebo malárie)
- itrakonazol alebo ketokonazol (používaný na liečbu hubových infekcií)
- gemfibrozil (používaný na liečbu vysokého cholesterolu)
- ústne podávaný desmopresín (používaný na kontrolu smädu a produkcie moču u pacientov s úplavicou močovou (diabetes insipidus))
- lieky, ktoré spomaľujú alebo urýchľujú činnosť čriev.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Užívanie tohto lieku počas tehotenstva alebo dojčenia sa neodporúča. Malé množstvá môžu prechádzať do materského mlieka.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Pri hnačke sa môže vyskytnúť únava, závraty alebo ospalosť. Pri vedení vozidiel a obsluhu strojov je preto potrebná zvýšená opatrnosť.

Loperamid Dr.Max 2 mg obsahuje laktózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Loperamid Dr.Max 2 mg obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej kapsule, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Loperamid Dr.Max 2 mg

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka lieku závisí od vášho veku a typu hnačky.

Dospelí a dospievajúci (od 12 rokov)

- Pri náhle vzniknutej, krátkodobej (akútnej) hnačke: užite 2 kapsuly ako začiatočnú dávku, potom jednu kapsulu po každej riedkej stolici. Ak sa objaví formovaná a nezvyčajne tuhá stolica, alebo ak prestanete pociťovať potrebu na vyprázdnenie, ukončíte užívanie lieku a neodkladne vyhľadajte lekára.
- Pri dlhodobej (chronickej) hnačke a u pacientov s ileostómiou (umelým vývodom tenkého čreva brušnou stenou): dávkovanie určuje lekár. Zvyčajná začiatočná dávka sú dve kapsuly denne. Dávka sa môže zvyšovať na udržiavaciu dávku 1-6 kapsúl denne do dosiahnutia 1-2 tuhých stolíc za deň.

Dospelí: Neužívajte viac ako 8 kapsúl v priebehu 24 hodín.

Dospievajúci a deti staršie ako 6 rokov: Neužívajte viac ako 3 kapsuly na 20 kg telesnej hmotnosti, neužívajte viac ako 8 kapsúl v priebehu 24 hodín.

Použitie u detí

Užívanie Loperamidu Dr.Max u detí mladších ako 6 rokov sa neodporúča.

Deti staršie ako 6 rokov

- Pri náhle vzniknutej, krátkodobej (akútnej) hnačke: užite najskôr jednu kapsulu ako začiatočnú dávku, potom jednu kapsulu po každej riedkej stolici. Ak sa dostaví formovaná a nezvyčajne tuhá stolica, alebo ak spozorujete u dieťaťa nevoľnosť, ktorá môže byť spôsobená zastavením činnosti čriev, prestaňte dieťaťu kapsuly podávať a neodkladne vyhľadajte lekára.
- Pri dlhodobej (chronickej) hnačke a u pacientov s ileostómiou (umelým vývodom tenkého čreva brušnou stenou): dávkovanie určuje lekár. Zvyčajná začiatočná dávka je jedna kapsula denne. Udržiavacia dávka závisí od telesnej hmotnosti dieťaťa (nie viac ako 3 kapsuly/20 kg telesnej hmotnosti) do dosiahnutia 1 – 2 tuhých stolíc za deň.

Pozor: Nikdy neprekračujte maximálnu odporúčanú dennú dávku určenú na základe telesnej hmotnosti dieťaťa (v kg).

Telesná hmotnosť dieťaťa (kg)	Maximálny počet kapsúl Loperamidu Dr.Max za deň
viac ako 20 kg	nie viac ako 3 kapsuly
viac ako 27 kg	nie viac ako 4 kapsuly
viac ako 34 kg	nie viac ako 5 kapsúl
viac ako 40 kg	nie viac ako 6 kapsúl
viac ako 47 kg	nie viac ako 7 kapsúl
viac ako 54 kg	nie viac ako 8 kapsúl

Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Ak akútna hnačka trvá dlhšie ako 48 hodín alebo máte opakovanú akútnu hnačku, alebo sa vaše príznaky menia, poraďte sa so svojím lekárom.

Len na perorálne použitie (užívanie kapsúl ústami).

Loperamid Dr.Max môžete užiť kedykoľvek v priebehu dňa. Kapsuly je potrebné zapíjať vodou.

Použitie u starších pacientov a pacientov s poruchou funkcie pečene alebo obličiek

U starších pacientov a pacientov s poruchou funkcie obličiek nie je potrebná úprava dávky.

Ak máte poruchu funkcie pečene, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom skôr, ako začnete tento liek užívať.

Ak užijete viac Loperamidu Dr.Max 2 mg, ako máte

Ak užijete príliš mnoho kapsúl Loperamidu Dr.Max, okamžite kontaktujte lekára alebo nemocnicu a požiadajte o radu. Môžu sa vyskytnúť tieto príznaky: zrýchlený srdcový tep, nepravidelný srdcový tep, zmeny v srdcovom tepe (tieto príznaky môžu mať potencionálne závažné, život ohrozujúce následky), svalová stuhnutosť, nekoordinované pohyby, ospalosť, ťažkosti pri močení a plytké dýchanie.

Deti môžu reagovať na užitie väčšieho množstva Loperamid Dr.Max výraznejšie ako dospelí. Ak dieťa užije príliš mnoho kapsúl alebo sa u dieťaťa prejavia vyššie uvedené príznaky, okamžite vyhľadajte lekára.

Informácia určená lekárom v prípade predávkovania:

- Podajte injekčne naloxón.
- V prípade potreby injekciu naloxónu po 1 – 3 hodinách zopakujte.
- Monitorovanie pacienta je potrebné najmenej počas 48 hod.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné nežiaduce účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Prestaňte užívať tento liek a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc, ak sa u vás vyskytnú nasledujúce nežiaduce účinky:

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 pacientov)

- alergická reakcia zahŕňajúca nezvyčajný sipot, dýchavičnosť, mdloby alebo opuch tváre a hrdla
- kožná vyrážka, ktorá môže byť závažná a zahŕňa pľuzgiere alebo odlupovanie kože
- strata vedomia alebo zníženie úrovne vedomia

Neznáme (frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- Bolesť v hornej časti brucha, bolesť brucha, ktorá vyžaruje do chrbta, citlivosť pri dotýkaní sa brucha, horúčka, rýchly pulz, nauzea, vracanie, ktoré môžu byť príznakmi zápalu pankreasu (akútnej pankreatitídy).

Prestaňte užívať tento liek a kontaktujte svojho lekára, ak sa u vás vyskytnú nasledujúce nežiaduce účinky:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 pacientov)

- bolesť hlavy
- zápcha
- nevoľnosť
- plynatosť

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 pacientov)

- závraty alebo ospalosť
- nevoľnosť, vracanie, tráviace ťažkosti, zápcha alebo vetry
- únava
- sucho v ústach
- tráviace ťažkosti
- vyrážka

Zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 1 000 pacientov)

- svrbenie alebo žihľavka
- ťažkosti pri močení
- bolesť brucha alebo opuch brucha
- závažná zápcha
- hypertónia (napätie v svaloch)
- mióza (zúženie zrenice)
- ileus (nepriechodnosť čriev, ktorá môže byť spôsobená ochabnutím črevnej steny)
- megakolón (zväčšenie hrubého čreva, ktoré môže byť rýchle)

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#)**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Loperamid Dr.Max 2 mg

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri za „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Loperamid Dr.Max 2 mg obsahuje

- Liečivo je loperamídiu-chlorid. Každá kapsula obsahuje 2 mg loperamídiu-chloridu.

- Ďalšie zložky sú:

Obsah kapsuly: monohydrát laktózy, kukuričný škrob, mastenec, stearát horečnatý

Vrchnák kapsuly: žltý oxid železitý (E172), brilantná modrá (E133), oxid titaničitý (E171), želatína, laurylsíran sodný

Telo kapsuly: žltý oxid železitý (E172), čierny oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172), oxid titaničitý (E171), želatína, laurylsíran sodný

Ako vyzerá Loperamid Dr.Max 2 mg a obsah balenia

Tvrde želatínové kapsuly so zeleným vrchnákom a šedým telom. Kapsula obsahuje biely až takmer biely prášok.

Al/PVC/PVDC priehľadný blister.

Veľkosť balenia: 8, 10, 12, 18 alebo 20 kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Dr. Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praha 1
Česká republika

Výrobca

SVUS Pharma a.s.
Smetanovo nábřeží 1238/20a
500 02 Hradec Králové
Česká republika

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Česká republika:	Loperamid Dr.Max
Maďarsko:	Loperamid SVUS 2 mg kemény kapszula
Poľsko:	Loperamid Dr.Max
Slovenská republika:	Loperamid Dr.Max 2 mg
Rumunsko:	Loperamid Dr.Max 2 mg capsule

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2022.