

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Lopacut 2 mg filmom obalené tablety**

loperamidiumchlorid

**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 informácii alebo ako vám povedal váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. 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 Lopacut a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Lopacut
3. Ako užívať Lopacut
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Lopacut
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Lopacut a na čo sa používa**

Lopacut obsahuje loperamidiumchlorid. Patrí do skupiny liekov nazývaných antidiaroiká.

Lopacut sa používa:

- na zmiernenie príznakov náhlej, krátkotrvajúcej hnačky (akútna hnačka) u dospelých a dospievajúcich vo veku 12 rokov a viac.

Lopacut účinkuje tak, že zvyšuje hustotu stolice a znižuje jej častosť.

Lekár vám môže predpísať tento liek aj z iných dôvodov.

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

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Lopacut**

**Neužívajte Lopacut**

- ak ste alergický na loperamid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak vaša stolica obsahuje krv alebo ak máte hnačku s vysokou horúčkou.
- ak máte zápal hrubého čreva (ulceratívnu kolitídu alebo pseudomembranóznú kolitídu po užívaní antibiotík).
- ak máte enterokolitídu spôsobenú invazívnymi organizmom ako salmonela, shigela a kamylobakter.
- ak vám jedlo prechádza črevami pomaly, napríklad ak máte zápchu alebo ak trpíte nadúvaním brucha.
- ak máte dlhotrvajúcu hnačku (chronická hnačka).

### **Upozornenia a opatrenia**

- Užívanie Lopacutu môže maskovať príznaky náhleho zhoršenia dlhotrvajúceho zápalu žalúdka a čriev (chronické zápalové ochorenia čriev).
- Liečba Lopacutom hnačku zmierňuje, ale nevylieči jej príčinu. Preto pred dlhotrvajúcou liečbou je v prvom rade potrebné zistiť príčinu a liečiť základné ochorenie.
- Ak akútna hnačka neprestane do 2 dní, prerušte liečbu a navštívte svojho lekára.
- Ak príznaky zápchy alebo iné príznaky zhoršeného pohybu čriev pretrvávajú, prerušte liečbu a navštívte svojho lekára.
- Ak máte poškodenú funkciu pečene, pred začatím liečby Lopacutom sa poraďte so svojim lekárom.
- Pri hnačke strácate veľa tekutín. Preto je dôležité nahrádzať straty tekutín pitím veľkého množstva tekutín.
- Ak trpíte ochorením AIDS, pri prvých príznakoch nadúvania ukončíte liečbu Lopacutom.
- Neužívajte tento liek na iné ako určené použitie (pozri časť 1) a nikdy neužívajte väčšie množstvo ako sa odporúča (pozri časť 3). U pacientov, ktorí užili príliš veľa loperamidu, účinnej látky v Lopacute, boli hlásené závažné problémy so srdcom (ktorých príznaky zahŕňajú rýchly alebo nepravidelný srdcový tep).

### **Deti**

Lopacut nie je určený pre deti vo veku do 12 rokov.

### **Iné lieky a Lopacut**

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

Niektoré lieky môžu ovplyvniť liečbu Lopacutom alebo Lopacut môže ovplyvniť účinok niektorých liekov ak sa užívajú súbežne. Príklady takýchto liekov sú:

- cholestyramín (znižuje hladiny cholesterolu v krvi) môže znížiť vstrebávanie Lopacutu
- chinidín (upravuje srdcový rytmus)
- verapamil (znižuje krvný tlak)
- ritonavir (proti HIV/AIDS)
- cyklosporín (liek na potlačenie imunity)
- erytromycín a klaritromycín (antibiotiká)
- itrakonazol a ketokonazol (antimykotiká)
- dezmpresín (používaný na liečbu diabetes insipidus a nočného pomočovania)
- anticholinergiká (používané na liečbu Parkinsonovej choroby a astmy) môžu zvýšiť účinok Lopacutu spomalením činnosti žalúdka a vyprázdňovania čriev.

Poradte sa so svojim lekárom, ak užívate niektorý z vyššie uvedených liekov.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

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

Nie sú k dispozícii žiadne relevantné údaje o užívaní loperamidu počas tehotenstva, preto ak ste tehotná, poradte sa so svojim lekárom skôr, ako užijete Lopacut.

Loperamid prechádza do materského mlieka, a preto sa neodporúča jeho užívanie počas dojčenia. Pred užitím Lopacutu počas dojčenia sa poraďte so svojim lekárom.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Pri liečbe Lopacutom sa môžu vyskytnúť únava, závraty a ospalivosť.

Vy ste zodpovedný za zhodnotenie svojho stavu, či ste schopný viesť vozidlo alebo vykonávať činnosti vyžadujúce si zvýšenú pozornosť. Jedným z faktorov, ktorý môže ovplyvniť vašu schopnosť vykonávať tieto činnosti sú účinky a/alebo vedľajšie účinky tohto lieku. Opis týchto účinkov a vedľajších účinkov je možné nájsť v iných častiach tejto písomnej informácie. Pre viac informácií si prečítajte celú písomnú informáciu pre používateľov. Ak začnete pociťovať účinky ovplyvňujúce vašu pozornosť, neved'te vozidlo alebo neobsluhujte stroje.

Ak si nie ste niečím istý, porozprávajte sa so svojím lekárom.

### 3. Ako užívať Lopacut

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

#### Dospelí a dospievajúci vo veku 12 rokov a viac

2 tablety na úvod, potom 1 tableta po každej riedkej stolici, nie skôr ako 2 – 3 hodiny po úvodnej dávke. Maximálna denná dávka nemá presiahnuť 6 tabliet (12 mg maximálna denná dávka) u dospelých a 4 tablety (8 mg maximálna denná dávka) u dospievajúcich. Neužívajte Lopacut dlhšie ako 2 dni bez konzultácie s lekárom.

#### Ak užijete viac Lopacutu, ako máte

Ak ste užili príliš veľa Lopacutu, ihneď kontaktujte lekára alebo najbližšiu nemocnicu. Príznaky môžu zahŕňať zvýšený srdcový tep, nepravidelný srdcový tep, zmeny v srdcovom tepe (tieto príznaky môžu mať potenciálne závažné, život ohrozujúce následky), stuhnutosť svalov, nekoordinované pohyby, ospalosť, problémy s močením alebo plytké dýchanie.

Deti reagujú na veľké množstvá Lopacutu intenzívnejšie než dospelí. Ak dieťa užije príliš veľa lieku alebo ak sa uňho vyskytne ktorýkoľvek z vyššie uvedených príznakov, ihneď kontaktujte lekára.

#### Ak zabudnete užiť Lopacut

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

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

### 4. Možné vedľajšie účinky

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

**Prestaňte užívať Lopacut a okamžite to povedzte svojmu lekárovi**, ak spozorujete nasledujúce príznaky:

- opuchnutú tvár, pery, jazyk alebo hrdlo, ťažkosti s prehĺtaním a dýchaním (angioedém) alebo žihľavku (tiež známu ako vyrážka alebo urtikária).
- závažné podráždenie, sčervenenie alebo pľuzgiernatosť kože, úst, očí a genitálií (bulózne erupcie vrátane **Stevensovho-Johnsonovho syndrómu, multiformný erytém a toxická epidermálna nekrolýza**).
- 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).

Nasledujúci prehľad zahŕňa doteraz hlásené vedľajšie účinky zoskupené podľa ich častosti výskytu (frekvencie).

*Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):*

- zápcha

- plynatosť
- kŕče v bruchu a kolika
- nevoľnosť
- závraty
- bolesť hlavy

*Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):*

- ospalivosť
- suchosť v ústach
- bolesť brucha
- ťažkosti v brušnej dutine
- bolesť v hornej časti brucha
- vracanie
- tráviace ťažkosti (dyspepsia)
- vyrážka

*Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):*

- strata vedomia
- nedostatočné kritické kognitívne funkcie a úroveň vedomia (strnulosť)
- znížená úroveň vedomia
- neobvyklé zvýšenie svalového napätia (hypertónia)
- nepravidelnosť koordinácie
- zovretie očnej zrenice (mióza)
- ťažkosti pri močení (retencia moču)
- upchatie čriev (ileus)
- nadúvanie brucha (zväčšenie brucha)
- zväčšené hrubé črevo (megakolón a toxický megakolón)
- alergické reakcie (precitlivosť)
- žihľavka (urtikária)
- svrbenie kože (pruritus)
- náhly opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla (angioedém)
- závažné zmeny kože a slizníc (bulózne erupcie)
- únava

*Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):*

- ospalivosť
- akútna pankreatitída

### **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 prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Lopacut**

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete, že tablety sú poškodené alebo akýmkoľvek spôsobom znehodnotené.

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 Lopacut obsahuje**

Liečivo je loperamidiumchlorid, 2 mg v každej tablete.

Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety: mikrokryštalická celulóza, predželatínovaný škrob, sodná soľ kroskarmelózy, koloidný oxid kremičitý bezvodý a magnéziumstearát.

Obal tablety: polydextróza, hypromelóza, oxid titaničitý (E 171) a makrogol.

### **Ako vyzerá Lopacut a obsah balenia**

Vzhľad:

Tablety sú biele, okrúhle a vypuklé s označením „6“. Priemer tablety je 8 mm.

Veľkosti balenia:

8 a 10 filmom obalených tabliet v blistri (PVC/Al).

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Vitabalans Oy

Varastokatu 8

FI-13500 Hämeenlinna

FÍNSKO

Tel: +358 (3) 615600

Fax: +358 (3) 6183130

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

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

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2022.**