

## Písomná informácia pre používateľa

### Loperamid Grindeks 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 uschovajte. 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 Grindeks a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Loperamid Grindeks
3. Ako užívať Loperamid Grindeks
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Loperamid Grindeks
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### 1. Čo je Loperamid Grindeks a na čo sa používa

Loperamid Grindeks obsahuje liečivo loperamídium-chlorid.

Loperamídium-chlorid zahusťuje stolicu a znižuje častosť a objem stolice.

Loperamid Grindeks sa užíva pri symptomatickej liečbe náhle vzniknutej krátkodobej (akútnej) hnačky u dospelých a dospievajúcich starších ako 12 rokov.

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 Loperamid Grindeks

**Neužívajte Loperamid Grindeks**

- ak ste alergický na loperamídium-chlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- u detí mladších ako 2 roky;
- ak máte v stolici krv alebo máte vysokú teplotu;
- ak máte akútnu ulceróznu kolitídu (zápalové ochorenie čreva s vredmi);
- ak máte zápalové ochorenie čreva bakteriálneho pôvodu (*Salmonella*, *Shigella*, *Campylobacter*);
- ak máte pseudomembranózne zápalové ochorenie čreva (vyvolané antibiotikami);
- ak máte zápchu, nadúvanie brucha alebo nepriechodnosť čriev.

Ak si nie ste istý, či sa vás niečo z vyššie uvedeného týka, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Loperamid Grindeks, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

- Liečba Loperamidom Grindeks je iba symptomatická, ale nerieši základnú príčinu hnačky. Akonáhle je to možné, musí byť vždy zahájená cieleňá liečba.
- Hnačka je spojená so stratou tekutín a solí, preto je potrebné venovať osobitnú pozornosť ich nahradeniu, najmä u detí a oslabených alebo starších pacientov. Pite viac ako zvyčajne, aby ste

doplnili tekutiny, a opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika na rehydratačnú terapiu na doplnenie stratených solí.

- Pri infekčnej hnačke Loperamid Grindeks nenahrádza antibakteriálnu liečbu.
- Pri náhle vzniknutej akútnej hnačke Loperamid Grindeks zastavuje príznaky zvyčajne do 48 hodín. Ak sa tak nestane, prestaňte liek užívať a obráťte sa na lekára.
- Neužívajte Loperamid Grindeks, ak vám lekár odporučil vyhýbať sa liečbe, ktorá spomaľuje pohyby čriev. Môže to tak byť napríklad vtedy, ak máte zápchu alebo nadúvanie.
- Ak máte AIDS a pri liečbe hnačky sa objavia príznaky nadúvania brucha, prestaňte Loperamid Grindeks užívať a poraďte sa s lekárom.
- Informujte lekára, ak máte problémy s pečeňou, pretože liečba Loperamidom Grindeks si môže vyžadovať prísnejší lekársky dohľad.

Používajte tento liek iba v uvedených indikáciách (pozri časť 1) a nikdy neužívajte viac ako odporúčanú dávku (pozri časť 3). U pacientov, ktorí užili príliš veľké množstvo loperamidu, liečiva Loperamidu Grindeks, boli hlásené vážne problémy so srdcom (príznaky zahŕňajú rýchly alebo nepravidelný srdcový tep).

### **Iné lieky a Loperamid Grindeks**

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

Lieky, ktoré urýchľujú funkciu gastrointestinálneho traktu, môžu účinok Loperamidu Grindeks znížiť. Ak sa Loperamid Grindeks užíva s dezmozpresínom podávaným ústami (liek používaný na liečbu ochorenia nazývaného centrálny diabetes insipidus (úplavica močová)), môže sa účinok dezmozpresínu zvýšiť.

Nasledujúce liečivá môžu zvýšiť hladinu loperamídiu-chloridu v krvi:

- chinidín (používa sa na liečbu a prevenciu problémov srdcového rytmu);
- ritonavir a sakvinavir (používané na liečbu imunitnej nedostatočnosti);
- itakonazol, ketokonazol (používané na liečbu plesňových infekcií kože);
- gemfibrozil (používaný na zníženie hladiny lipidov v krvi);
- ľubovník bodkovaný (používaný na zlepšenie nálady a na liečbu miernej depresie);
- valeriána lekárska (používaná na liečbu miernych stavov nervozity a úzkosti);
- opioidné analgetiká (používané na liečbu veľmi silnej bolesti), pretože sa môže zvýšiť riziko ťažkej zápchy a útlmu centrálného nervového systému (napríklad ospalosť alebo znížené vedomie).

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

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

#### Tehotenstvo

Loperamid Grindeks sa počas tehotenstva nemá užívať, najmä počas prvého trimestra. V prípade potvrdeného alebo predpokladaného tehotenstva požiadajte o radu svojho lekára, ktorý rozhodne, či môžete Loperamid Grindeks užívať.

#### Dojčenie

Do materského mlieka sa môžu dostať malé množstvá lieku. O vhodnej liečbe sa poraďte so svojím lekárom.

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

Ak sa počas užívania Loperamidu Grindeks (alebo v dôsledku hnačky) cítite unavený, ospalý alebo máte závraty, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

### **Loperamid Grindeks obsahuje laktózu**

Každá kapsula Loperamidu Grindeks obsahuje 95 mg laktózy. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

### **3. Ako užívať Loperamid Grindeks**

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

#### Odporúčaná dávka

##### Dospelí

Začiatočná dávka sú 2 kapsuly (4 mg) nasledované 1 kapsulou (2 mg) po každej ďalšej riedkej stolici. Celková denná dávka nemá prekročiť 6 kapsúl (12 mg).

##### Dospievajúci starší ako 12 rokov

Začiatočná dávka sú 2 kapsuly (4 mg) nasledované 1 kapsulou (2 mg) po každej ďalšej riedkej stolici. Celková denná dávka nemá prekročiť 4 kapsuly (8 mg).

##### Deti mladšie ako 12 rokov

Pre deti vo veku od 2 do 12 rokov sú vhodnejšie iné lieky obsahujúce loperamid. Použitie u detí vo veku 2-12 rokov nie je možné bez lekárskeho predpisu. Loperamid sa nesmie podávať deťom mladším ako 2 roky.

##### Starší pacienti

Úprava dávkovania u starších pacientov nie je potrebná.

##### Porucha funkcie obličiek

Úprava dávkovania u pacientov s poruchou funkcie obličiek nie je potrebná.

##### Porucha funkcie pečene

U pacientov s poruchou funkcie pečene sa majú lieky obsahujúce loperamídiu-chlorid užívať s opatnosťou. Ak trpíte poruchou funkcie pečene, poraďte sa so svojím lekárom skôr, ako začnete Loperamid Grindeks užívať.

##### Spôsob podávania

Kapsuly sa majú prehltnúť celé s trochou tekutiny. Kvôli horkej chuti sa kapsuly nemajú žuvať. Kapsuly sa môžu užívať kedykoľvek počas dňa s jedlom alebo bez jedla.

##### Dĺžka trvania liečby

Ak príznaky neustúpia do 48 hodín, prestaňte liek užívať a poraďte sa so svojím lekárom.

Maximálne trvanie liečby je 48 hodín.

##### **Ak užijete viac lieku Loperamid Grindeks, ako máte**

Ak užijete príliš mnoho kapsúl Loperamidu Grindeks, 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 potencióálne závažné, život ohrozujúce následky), nepriechodnosť čreva, zúženie zreníc (myóza), znížená citlivosť a reakcia na podnety (stupor), svalová stuhnutosť, nekoordinované pohyby, ospalosť, sucho v ústach, neprijemné pocity v bruchu, ťažkosti pri močení a plytké dýchanie.

Deti reagujú na užitie väčšieho množstva loperamídiu-chloridu výraznejšie ako dospelí. Ak dieťa užije príliš mnoho kapsúl alebo sa u dieťaťa prejavia vyššie uvedené príznaky, okamžite vyhľadajte lekára.

##### **Ak zabudnete užiť liek Loperamid Grindeks**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú kapsulu.

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 neprejaví u každého.

Liečba loperamídiom-chloridom je vo všeobecnosti dobre znášaná, avšak môžu sa vyskytnúť vedľajšie účinky, ako je zápcha a nadúvanie, aj keď sa dodržiavajú uvedené odporúčania.

Počas užívania loperamídiom-chloridu sa môže vyskytnúť zápcha, závažnejšie nadúvanie brucha a upchatie čreva (ileus). Ak spozorujete čokoľvek z vyššie uvedeného, okamžite prestaňte užívať Loperamid Grindeks a kontaktujte lekára.

Môže sa vyskytnúť bolesť v hornej časti brucha, bolesť brucha, ktorá vyžaruje do chrbta, citlivosť pri dotýkaní sa brucha, horúčka, rýchly pulz, nevoľnosť, vracanie, ktoré môžu byť príznakmi zápalu pankreasu (akútnej pankreatitídy). Frekvencia nie je známa (frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov).

Prestaňte užívať tento liek a okamžite kontaktujte svojho lekára, ak sa u vás vyskytnú niektoré z vyššie uvedených príznakov.

Počas užívania loperamídiom-chloridu boli hlásené ojedinelé prípady reakcií precitlivenosti (angioedém) s opuchom tváre, jazyka a hrdla, závažnejších kožných príznakov a ochorení:

- závažné ochorenie kože s vyrážkou, olupovaním kože a slizničnými vredmi (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza);
- akútne zápalové ochorenie kože spojené s pľuzgiermi na slizniciach úst a pier (multiformný erytém).

Ak spozorujete čokoľvek z vyššie uvedeného, okamžite prestaňte Loperamid Grindeks užívať a kontaktujte svojho lekára.

#### Nežiaduce reakcie hlásené v klinických štúdiách a po uvedení lieku na trh

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať až 1 z 10 pacientov)

- bolesť hlavy, závrat
- zápcha, nevoľnosť, zvýšená plynatosť

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať až 1 zo 100 pacientov)

- ospalosť
- bolesť brucha, nepríjemné pocity v bruchu, sucho v ústach, vracanie, tráviace ťažkosti
- vyrážka

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať až 1 z 1 000 pacientov)

- reakcia precitlivenosti, anafylaktická reakcia (vrátane anafylaktického šoku), anafylaktoídna reakcia, angioedém
- strata vedomia, znížená citlivosť a reakcie na podnety (stupor), znížená úroveň vedomia, zvýšený svalový tonus, ťažkosti s koordináciou
- zúženie zreníc
- nadúvanie brucha
- upchatie čreva (ileus), ochorenie hrubého čreva (megakolón, vrátane toxického megakolónu)
- bolestivosť jazyka
- žihľavka, svrbenie
- ťažkosti s močením
- únava

Počas liečby Loperamidom Grindeks sa môžu prejavit' niektoré príznaky, ktoré je zvyčajne ťažké odlíšiť od príznakov spojených s hnačkou, ako je nevoľnosť, bolesť brucha, vracanie, únava, závrat, ospalosť, sucho v ústach, plynatosť, strata chuti do jedla.

### 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 Grindeks

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP a blistri. 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 Grindeks obsahuje

- Liečivo je loperamídiu-chlorid. Každá tvrdá kapsula obsahuje 2 mg loperamídiu-chloridu.
- Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, kukuričný škrob, stearát horečnatý (E572).  
*Telo a vrchnák kapsuly:* želatína (E441), oxid titaničitý (E171), červený oxid železitý (E172), žltý oxid železitý (E172), brilantná modrá FCF (E133).

### Ako vyzerá Loperamid Grindeks a obsah balenia

Tvrde želatínové kapsuly veľkosti 3 (približne 16 mm x 6 mm) s ružovým telom a tmavozeleným vrchnákom, obsah kapsuly – biely prášok.

Veľkosti balenia: 6, 8, 10, 12, 18 alebo 20 kapsúl v PVC/Al blistroch balených v škatuľke.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Lotyšsko

Tel: +371 67083205

Fax: +371 67083505

E-mail: grindeks@grindeks.lv

### Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Maďarsko	Loperamide Grindeks 2 mg kemény kapszula
Belgicko	Loperamide Grindeks 2 mg harde capsules
Bulharsko	Loperamide Grindeks 2 mg hard capsules Лоперамид Гриндекс 2 mg твърди капсули
Česká republika	Loperamide Grindeks
Fínsko	Loperamide Grindeks 2 mg kapselit, kovat
Francúzsko	LOPERAMIDE GRINDEKS 2 mg, gélule
Grécko	Loperamide Grindeks 2 mg Σκληρά καψάκια
Holandsko	Loperamide Grindeks 2 mg harde capsules

Chorvátsko	Loperamidchlorid Grindeks 2 mg tvrde kapsule
Írsko	Loperamide Grindeks 2 mg hard capsules
Nemecko	Loperamid Grindeks 2 mg Hartkapseln
Poľsko	Loperamide Grindeks
Portugalsko	Loperamide Grindeks 2 mg cápsulas duras
Rakúsko	Loperamid Grindeks 2 mg Hartkapseln
Rumunsko	Loperamidă Grindeks 2 mg capsule
Slovenská republika	Loperamid Grindeks 2 mg tvrdé kapsuly
Španielsko	Loperamide Grindeks 2 mg cápsulas duras
Švédsko	Loperamide Grindeks 2 mg hårda kapslar
Taliansko	Loperamide Grindeks

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2023.**