

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****LOPEGEN 2 mg capsule**

Clorhidrat de loperamidă

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect, deoarece el conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Acest medicament este disponibil fără prescripție medicală. Cu toate acestea, este necesar să utilizați LOPEGEN cu atenție, pentru a obține cele mai bune rezultate.
- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau sfaturi.
- Trebuie să vă prezentați la medic dacă simptomele dumneavoastră se înrăutățesc sau nu se îmbunătățesc după 2 zile.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**În acest prospect găsiți:**

1. Ce este LOPEGEN și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați LOPEGEN
3. Cum să utilizați LOPEGEN
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează LOPEGEN
6. Informații suplimentare

**1. CE ESTE LOPEGEN ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

LOPEGEN conține clorhidratul de loperamidă, care aparține unui grup de medicamente denumite antidiareice.

LOPEGEN se utilizează pentru tratamentul simptomelor de diaree apărute brusc (diaree acută) la adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani, sau în cazul episoadelor de diaree asociată cu sindromul colonului iritabil la adulți, după confirmarea diagnosticului de către medic.

În caz de diaree, LOPEGEN face scaunele mai consistente și mai puțin frecvente.

**2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI LOPEGEN**

Diareea este un semn al mai multor boli ale stomacului sau intestinului gros și de aceea unele persoane nu trebuie să utilizeze acest medicament și trebuie să ia legătura cu medicul sau farmacistul.

**Nu utilizați LOPEGEN**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la clorhidrat de loperamidă sau la oricare dintre celelalte componente ale LOPEGEN;
- dacă aveți sânger în scaun, scaune cu miros urât sau dacă aveți febră;
- dacă aveți o inflamație a abdomenului inferior (de exemplu colită ulceroasă acută sau colită pseudomembranoasă ca rezultat al utilizării antibioticelor);
- dacă aveți dizenterie (o boală digestivă cauzată de ingestia de alimente și băuturi contaminate) manifestată prin febră și prezența de sânge în fecale;
- dacă aveți diaree apărută după administrarea de antibiotice;
- dacă sunteți constipat, aveți o boală care poate da constipație sau dacă medicul v-a spus că încetinirea activității intestinului trebuie evitată;

- dacă aveți paralizie sau obstrucție a intestinului gros.  
Nu administrați LOPEGEN pentru tratamentul diareei acute la copii cu vârsta sub 12 ani (datorită formei farmaceutice și dozei).  
În cazul episoadelor acute de diaree asociată cu sindromul colonului iritabil nu administrați LOPEGEN la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

### **Aveți grijă deosebită când utilizați LOPEGEN**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți probleme cu ficatul, deoarece este posibil să aveți nevoie de îngrijire medicală mai atentă cât timp luați LOPEGEN;
- dacă aveți SIDA și sunteți tratați cu LOPEGEN pentru diaree, atunci când observați orice semn de balonare a abdomenului întrerupeți imediat tratamentul cu LOPEGEN și informați-l pe medicul dumneavoastră;
- dacă ați fost diagnosticat anterior cu sindromul „colonului iritabil”, cereți sfatul medicului înainte de a utiliza LOPEGEN:
  - o Dacă aveți cel puțin 40 ani și în ultima perioadă tabloul general al bolii dumneavoastră s-a modificat sau a trecut ceva timp de la ultimul episod diareic;
  - o Dacă observați apariția sângelui în scaune;
  - o Dacă aveți constipație severă;
  - o Dacă aveți stare de rău sau dacă vomăți;
  - o Dacă nu mai aveți poftă de mâncare sau ați slăbit în ultima perioadă de timp, fără să vă doriți acest lucru;
  - o Dacă aveți dificultăți la urinare;
  - o Dacă aveți febră;
  - o Dacă ați călătorit de curând în țări îndepărtate.

Deși LOPEGEN oprește diareea, nu va trata cauza acesteia. Ori de câte ori este posibil, cauza diareei trebuie, deasemenea, tratată.

Când aveți diaree, pierdeți multe lichide. De aceea, trebuie să înlocuiți lichidele pierdute (să beți mai multe lichide). Farmacistul va fi în măsură să vă ofere o pulbere specială care conține glucoză și săruri. Când este adăugată în apă, aceasta va înlocui sărurile pe care le-ați pierdut în timpul unui episod diareic.

În cazul unui episod brusc (acut) de diaree, LOPEGEN va opri de obicei simptomele în decurs de 48 ore. Dacă lucrurile nu se potrec astfel, întrerupeți tratamentul și adresați-vă medicului dumneavoastră.

În cazul diareei asociate sindromului de intestin iritabil, dacă în timp ce luați LOPEGEN constatați apariția unor manifestări noi, dacă episodul diareic durează mai mult de 48 de ore, dacă starea dumneavoastră se agravează sau dacă episoadele diareice repetate persistă mai mult de două săptămâni luați legătura cu medicul .

### **Utilizarea altor medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre medicamentele eliberate fără prescripție medicală.

În special, informați-l pe medicul dumneavoastră dacă utilizați următoarele medicamente:

- medicamente pentru afecțiuni ale stomacului și intestinelor;
- ritonavir (medicament folosit pentru tratarea infecției HIV);
- chinidină (pentru tratarea tulburărilor de ritm cardiac);
- gemfibrozil (pentru tratarea excesului de grăsimi din sânge);
- itraconazol, ketoconazol (pentru tratarea infecțiilor fungice);
- desmopresină (pentru tratarea urinărilor frecvente).

### **Sarcina și alăptarea**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Dacă sunteți gravidă sau credeți că sunteți gravidă, trebuie să-1 informați pe medicul dumneavoastră, care va decide dacă puteți să utilizați LOPEGEN.

Se recomandă să nu utilizați LOPEGEN dacă alăptați, deoarece cantități mici din LOPEGEN se excretă în laptele dumneavoastră.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Oboseala, modificări ale stării de conștiență, amețelile sau somnolența pot însoți diareea. De aceea, dacă în timpul tratamentului cu LOPEGEN observați apariția acestor manifestări, evitați să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

### **Informații importante privind unele componente ale LOPEGEN**

LOPEGEN conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-1 întrebați înainte de a lua acest medicament.

LOPEGEN conține para-hidroxibenzoat de metil și para-hidroxibenzoat de n-propil. Poate provoca reacții alergice (chiar întârziate).

## **3. CUM SĂ UTILIZAȚI LOPEGEN**

Utilizați întotdeauna LOPEGEN exact așa cum este menționat în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

### **Doze și mod de administrare**

Puteți utiliza LOPEGEN oricând în cursul zilei.

Capsulele trebuie înghițite cu o cantitate de lichid.

**Nu administrați mai mult de 6 capsule LOPEGEN în decurs de 24 de ore!**

**Dacă diareea persistă mai mult de 48 de ore, întrerupeți tratamentul cu LOPEGEN și adresați-vă medicului dumneavoastră.**

#### ***Tratamentul diareei acute***

*Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani*

Pentru episodul brusc (acut), administrați 2 capsule LOPEGEN odată, apoi câte o capsulă LOPEGEN după fiecare scaun diareic eliminat.

#### ***Tratamentul diarei acute asociate cu sindromul colonului iritabil***

*Adulți*

La început administrați 2 capsule LOPEGEN odată, apoi câte o capsulă LOPEGEN după fiecare scaun diareic eliminat, dacă medicul nu vă recomandă altfel. Dacă episoadele repetate de diaree continuă mai mult de două săptămâni luați legătura cu medicul.

### **Dacă ați utilizat mai mult LOPEGEN decât trebuie**

Dacă ați luat o doză mai mare decât cea recomandată pot să apară : somnolență, modificări ale stării de conștiență, tulburări de coordonare, rigiditate a mușchilor, probleme de respirație, dilatarea pupilelor, retenție de urină, constipație și oprirea mișcărilor intestinului. Unele manifestări pot fi mai intense în cazul copiilor sau al persoanelor cu afecțiuni ale ficatului. Trebuie să vă prezentați imediat la medic. Luați cu dumneavoastră prospectul și ambalajul, chiar dacă acesta din urmă este gol.

### **Dacă ați uitat să utilizați LOPEGEN**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### 4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, LOPEGEN poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă prezentați una din următoarele reacții adverse rare dar severe, nu mai luați medicamentul și prezentați-vă imediat la un medic:

- respirație dificilă;
- umflarea feței, limbii și gâtului (reacții alergice).

În cursul tratamentului cu loperamidă s-au semnalat următoarele reacții adverse:

- **Frecvente** (care afectează mai puțin de 1 din 10 utilizatori):

- o dureri de cap;
- o stare de rău(greață), constipație, flatulență.

- **Mai puțin frecvente** (care afectează mai puțin de 1 din 100 utilizatori):

- o uscăciunea gurii, vărsături, indigestie, disconfort sau dureri la nivelul abdomenului, dureri ale stomacului sau la nivelul porțiunii superioare a abdomenului;
- o somnolență, amețală;
- o erupții trecătoare pe piele.

- **Rare** (care afectează mai puțin de 1 din 1000 utilizatori):

- o obstrucția intestinului gros, dilatarea intestinului gros, paralizia (incapacitatea de contracție) mușchilor intestinului, ceea ce împiedică eliminarea conținutului acestuia;
- o umflarea stomacului sau abdomenului;
- o urticarie, mâncărime;
- o reacții alergice cutanate precum: pete roșii, supranivelate pe piele care sunt însoțite de mâncărime (care uneori pot fi severe – descuamare, apariția de vezicule pe piele sau de mici zone de ulcerare);
- o senzație de oboseală generală, pierderea sau scăderea stării de conștiință, probleme de coordonare, lipsa de răspuns la stimuli;
- o rigiditate musculară;
- o scăderea diametrului pupilei(mioză);
- o dificultăți la urinare.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### 5. CUM SE PĂSTREAZĂ LOPEGEN

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați LOPEGEN după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

#### 6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

**Ce conține LOPEGEN**

Substanța activă este clorhidratul de loperamidă. O capsulă conține clorhidrat de loperamidă 2 mg. Celelalte componente sunt: *conținutul capsulei*-lactoză monohidrat, stearat de magneziu; *capsula (capac și corp)*-dioxid de siliciu, laurilsulfat de sodiu, acid acetic glacial, glicerol, para-hidroxibenzoat de metil, para-hidroxibenzoat de n-propil, dioxid de titan (E 171), eritrozină (E 127), albastru strălucitor FCF (E 133), galben de chinolină (E 104), verde S (E 142), gelatină.

**Cum arată LOPEGEN și conținutul ambalajului**

LOPEGEN se prezintă sub formă de capsule cu capac de culoare albastru-opac și corp de culoare verde-opac, conținând o pulbere de culoare albă sau aproape albă, parțial compactă.

Este ambalat în cutii cu un blister a 10 capsule.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

Labormed Pharma S.A.

Bd. Theodor Pallady nr. 44 B, Sector 3

București, România.

**Acest prospect a fost aprobat în Octombrie 2013.**