Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Loper, 2 mg, tabletki
Loperamidi hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 2 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Loper i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Loper
3. Jak stosować lek Loper
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Loper
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Loper i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Loper jest loperamidu chlorowodorek.
Loperamidu chlorowodorek jest doustnym lekiem przeciwbiegunkowym.
Zmniejsza perystaltykę jelit, wydłuża czas przechodzenia treści pokarmowej przez jelita. Ponadto zwiększa spoczynkowe napięcie zwieracza odbytu, jednocześnie zmniejszając natychmiastową potrzebę wypróżnienia (parcie na stolec).

Wskazania do stosowania
Lek Loper jest wskazany w objawowym leczeniu ostrej i przewlekłej biegunki.
U pacjentów z wytworzoną przetoką jelita krętego lek Loper może być stosowany w celu zmniejszenia liczby i objętości stolców oraz zwiększenia ich konsystencji.

Lek Loper jest przeznaczony do stosowania wyłącznie u osób dorosłych i dzieci w wieku powyżej 6 lat.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Loper

Kiedy nie stosować leku Loper
- Jeśli pacjent ma uczulenie na loperamidu chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- U dzieci w wieku poniżej 6 lat.
- Jako leczenia zasadniczego: u pacjentów z ostrą czerwonką, która charakteryzuje się obecnością krwi w kale i wysoką gorączką; u pacjentów z ostrym rzutem wrzodziejącego zapalenia jelit; u pacjentów z bakteryjnym zapaleniem jelita cienkiego i okrężnicy spowodowanym chorobotwórczymi bakteriami z rodzaju *Salmonella, Shigella* i *Campylobacter*; u pacjentów

z rzekomobłoniastym zapaleniem jelit, związanym z podawaniem antybiotyków o szerokim zakresie działania.
- W przypadkach, w których należy unikać zwolnienia perystaltyki jelit, z powodu możliwego ryzyka wystąpienia ciężkich powikłań, w tym niedrożności jelit, rozszerzenia okrężnicy i toksycznego rozszerzenia okrężnicy. Stosowanie leku Loper należy natychmiast przerwać w przypadku wystąpienia zaparcia, wzdęcia brzucha lub niedrożności jelit.

Leczenie biegunki lekiem Loper jest leczeniem wyłącznie objawowym. W każdym przypadku, w którym możliwe jest ustalenie przyczyny biegunki, gdy jest to uzasadnione (lub wskazane), lekarz zaleci odpowiednie leczenie.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Loper należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

U pacjentów z biegunką, szczególnie u dzieci może wystąpić odwodnienie i nadmierna utrata elektrolitów. Dlatego w czasie biegunki należy przyjmować większą niż zwykle ilość płynów, aby uzupełnić te niedobory.

Jeśli po podaniu leku w ostrej biegunce, w ciągu 48 godzin objawy nie ustąpią, należy przerwać podawanie leku Loper i skonsultować się z lekarzem.

Pacjenci z AIDS, stosujący lek z powodu biegunki, w razie pojawienia się najwcześniejszych objawów wzdęcia brzucha powinni natychmiast przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem. Opisywano pojedyncze przypadki wystąpienia toksycznego rozszerzenia okrężnicy u pacjentów z AIDS i jednoczesnym zakaźnym zapaleniem okrężnicy wywołanym zarówno przez wirusy, jak i bakterie, leczonych loperamidu chlorowodorkiem.

Nie należy przyjmować tego produktu w celu niezgodnym z jego wskazaniem do stosowania (patrz punkt 1) ani w dawkach większych niż zalecane (patrz punkt 3). U pacjentów przyjmujących zbyt duże dawki loperamidu (substancji czynnej leku Loper) notowano występowanie ciężkich zaburzeń pracy serca (m.in. przyspieszony lub nieregularny rytm serca).

Loper a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Szczególnie ważne jest poinformowanie lekarza lub farmaceuty o przyjmowaniu:
- rytonawiru (leku stosowanego w leczeniu zakażenia wirusem HIV);
- chinidyny (leku stosowanego w leczeniu niektórych chorób serca lub malarii);
- desmopresyny podawanej doustnie (leku stosowanego w leczeniu częstego oddawania moczu i moczenia nocnego);
- itrakonazolu lub ketokonazolu (leku stosowanego w leczeniu zakażeń grzybiczych);
- gemfibrozylu (leku stosowanego w celu zmniejszenia stężenia tłuszczów we krwi).

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lekarz powinien dokładnie rozważyć przewidywane korzyści dla matki względem potencjalnego ryzyka wiążącego się ze stosowaniem leku Loper przez kobiety w ciąży, szczególnie w pierwszym trymestrze.

Nie zaleca się stosowania leku Loper w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
W przebiegu biegunki leczonej loperamidem mogą wystąpić: zmęczenie, zawroty głowy lub senność. Dlatego należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn.

Lek Loper zawiera laktozę
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Loper

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jeśli w ciągu 48 godzin po zastosowaniu leku Loper objawy nie ustąpią albo nasilą się i (lub) pojawią się inne (np. gorączka), należy koniecznie zasięgnąć porady lekarskiej.

Dawkowanie
Dorośli i dzieci w wieku powyżej 6 lat

Ostra biegunka: początkowa dawka – 2 tabletki (4 mg) dla dorosłych i 1 tabletka (2 mg) dla dzieci, a następnie 1 tabletka (2 mg) po każdym kolejnym luźnym stolcu.

Przewlekła biegunka: początkowa dawka – 2 tabletki (4 mg) na dobę dla dorosłych i 1 tabletka (2 mg) na dobę dla dzieci; tę początkową dawkę należy zmodyfikować aż do momentu uzyskania od 1 do 2 normalnych stolców na dobę, co zazwyczaj osiąga się poprzez stosowanie dawki podtrzymującej wynoszącej od 1 do 6 tabletek (od 2 do 12 mg) na dobę.

Dawka maksymalna w ostrej i przewlekłej biegunce – 8 tabletek (16 mg) na dobę dla dorosłych i dzieci. U dzieci dawka leku musi być dostosowana do masy ciała (3 tabletki/20 kg mc./dobę) – jednak nie więcej niż 8 tabletek (16 mg) na dobę.
Nie należy stosować dawki większej niż maksymalna zalecana dawka.

Stosowanie leku Loper u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby i (lub) nerek
U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby należy stosować lek z ostrożnością i uważnie obserwować, czy nie występują u nich objawy toksycznego wpływu na ośrodkowy układ nerwowy (takie jak bóle głowy, zawroty głowy, senność, utrata świadomości, otępienie, obniżony poziom świadomości, zwiększone napięcie mięśni, nieprawidłowa koordynacja).

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek nie jest konieczna modyfikacja dawkowania.

Stosowanie leku Loper u dzieci
Nie należy stosować leku Loper u dzieci w wieku poniżej 6 lat.
Stosowanie leku u dzieci w wieku powyżej 6 lat, patrz punkt 3.

Stosowanie leku Loper u osób w podeszłym wieku
U osób w podeszłym wieku nie jest konieczna modyfikacja dawkowania.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Loper
W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Objawy
W przypadku przedawkowania mogą wystąpić następujące objawy: osłupienie, zaburzenia koordynacji ruchowej, senność, zwężenie źrenic, nadmierne napięcie mięśniowe, depresja oddechowa (tzn. spłycenie i zwolnienie oddechu), zatrzymanie moczu oraz niedrożność jelit (objawiająca się

bólem brzucha, wymiotami, wzdęciami i zaparciem). Dzieci mogą być bardziej wrażliwe niż dorośli na toksyczne działanie leku na ośrodkowy układ nerwowy.

Jeśli pacjent przyjął zbyt dużą dawkę leku Loper, należy natychmiast zgłosić się po poradę do lekarza lub szpitala. Mogą pojawić się następujące objawy: przyspieszona akcja serca, nieregularny rytm serca, zmiany rytmu serca (objawy te mogą mieć ciężkie, zagrażające życiu następstwa), sztywność mięśni, nieskoordynowane ruchy, senność, trudności w oddawaniu moczu i płytki oddech.

U dzieci reakcja na przyjęcie dużych ilości leku Loper jest silniejsza niż u osób dorosłych. Jeśli dziecko przyjmie zbyt dużą dawkę leku lub wystąpi u niego którykolwiek z wymienionych wyżej objawów, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Loperamid jest rodzajem opioidu, który działa bezpośrednio na jelita, gdy jest stosowany zgodnie z zaleceniami, ale może powodować inne działania opioidowe, gdy jest nadużywany w dużych dawkach, w takich sytuacjach może wystąpić niepokój, bezsenność, rozszerzenie źrenic, napady agresji. Takie objawy mogą wystąpić także po ustąpieniu objawów przedawkowania.

Leczenie
W przypadku wystąpienia objawów przedawkowania jako antidotum lekarz może podać nalokson. Ponieważ czas działania loperamidu jest dłuższy niż naloksonu (1 do 3 godzin), może być wskazane powtórne podanie naloksonu. Dlatego też pacjent powinien pozostawać pod ścisłą kontrolą przez przynajmniej 48 godzin w celu wykrycia ewentualnego zahamowania czynności ośrodkowego układu nerwowego.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Wiele działań niepożądanych związanych ze stosowaniem loperamidu jest częstymi objawami zespołów biegunkowych (dyskomfort i ból w jamie brzusznej, nudności, wymioty, suchość w jamie ustnej, zmęczenie, senność, zawroty głowy, zaparcie, wzdęcia z oddawaniem wiatrów). Często objawy te trudno jest odróżnić od działań niepożądanych stosowanego leku.

Częstość występowania działań niepożądanych przedstawiono zgodnie z następującym schematem:

Często	występują u 1 do 10 na 100 pacjentów
Niezbyt często	występują u 1 do 10 na 1 000 pacjentów
Rzadko	występują u 1 do 10 na 10 000 pacjentów

<u>W badaniach klinicznych dotyczących leczenia ostrej biegunki</u>
Często zgłaszano: ból głowy, zatwardzenie, wzdęcia i nudności.
Niezbyt często zgłaszano: zawroty głowy, suchość w jamie ustnej, ból i dolegliwości w obrębie brzucha, wymioty, ból nadbrzusza oraz wysypkę.
Rzadko zgłaszano: zwiększenie obwodu brzucha.

<u>W badaniach klinicznych dotyczących leczenia przewlekłej biegunki</u>
Często zgłaszano: zawroty głowy, wzdęcia, zatwardzenie i nudności
Niezbyt często zgłaszano: ból głowy, suchość w jamie ustnej, ból i dolegliwości w obrębie brzucha oraz niestrawność.

<u>Po wprowadzeniu loperamidu do obrotu</u>
Często zgłaszano: bóle i zawroty głowy oraz zatwardzenie, nudności i wzdęcia.
Niezbyt często zgłaszano: bezsenność, bóle i dolegliwości w obrębie brzucha, suchość w jamie ustnej, ból w nadbrzuszu, wymioty i niestrawność oraz wysypkę.
Rzadko zgłaszano: zaburzenia układu odpornościowego (reakcja nadwrażliwości, reakcja anafilaktyczna oraz anafilaktoidalna), zaburzenia układu nerwowego (nieprawidłowa koordynacja,

obniżony poziom świadomości, utrata świadomości, hipertonia – zwiększone napięcie mięśni, otępienie), zaburzenia układu pokarmowego (niedrożność jelita, rozszerzenie okrężnicy, pieczenie języka), zwiększenie obwodu brzucha, zaburzenia skóry i tkanki podskórnej (obrzęk naczynioruchowy, wysypka pęcherzowa, świąd, pokrzywka) oraz zwężenie źrenicy, zatrzymanie moczu i zmęczenie.
Natychmiast skontaktować się z lekarzem:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
ból w nadbrzuszu, ból brzucha promieniujący do pleców, wrażliwość uciskowa brzucha, gorączka, przyspieszone tętno, nudności, wymioty, mogące być objawami stanu zapalnego trzustki (ostre zapalenie trzustki).

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z wyżej wymienionych objawów należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Loper

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Loper

Substancją czynną leku jest loperamidu chlorowodorek.
Jedna tabletka zawiera 2 mg loperamidu chlorowodorku.

Pozostałe składniki leku to:
skrobia kukurydziana, laktoza jednowodna, magnezu stearynian

Jak wygląda lek Loper i co zawiera opakowanie

Lek Loper ma postać tabletek barwy białej, dwustronnie płaskich, okrągłych, ze szlifem i linią dzielącą po jednej stronie. Linia dzieląca nie służy do dzielenia tabletki na dwie równe połowy.

Loper dostępny jest w blistrach PVC/PVDC/Aluminium w opakowaniach po 10 lub 20 tabletek w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
SUN-FARM Sp. z o.o.
ul. Dolna 21
05-092 Łomianki
tel. +48 22 350 66 69

Wytwórca/Importer
mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Strasse 15
06796 Brehna, Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12.2025