

## Navodilo za uporabo

### Lopacut 2 mg filmsko obložene tablete

loperamidijev klorid

#### **Pred za etkom uporabe zdravila natan no preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

Pri uporabi tega zdravila natan no upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika, farmacevta ali medicinske sestre.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, e potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- e opazite kateri koli neželeni u inek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, e opazite neželene u inke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- e se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 2 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Lopacut in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Lopacut
3. Kako jemati zdravilo Lopacut
4. Možni neželeni u inki
5. Shranjevanje zdravila Lopacut
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Lopacut in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Lopacut vsebuje loperamidijev klorid. Spada v skupino zdravil proti driski.

Zdravilo Lopacut se uporablja:

- za lajšanje simptomov nenadne, kratkotrajne driske (akutna driska) pri odraslih in mladostnikih, starejših od 12 let.

Lopacut deluje tako, da naredi blato (odvajanje) bolj trdno in manj pogosto.

Zdravnik lahko predpiše to zdravilo tudi za druge namene.

e se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 2 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Lopacut**

##### **Ne jemljite zdravila Lopacut**

- e ste alergični na loperamid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- e imate v blatu kri ali imate drisko z visoko telesno temperaturo,
- e imate vnetje debelega revesa (ulcerozni kolitis ali psevdomembranski kolitis po jemanju antibiotikov),
- e imate enterokolitis povzročen z invazivnimi orgnizmi kot so Salmonella, Shigella in Campylobacter,
- e je prehod hrane skozi revesje že upoasnjen, npr. e imate zaprtje ali trpite zaradi otekanja trebuha,
- e imate dolgotrajno drisko (kronična driska).

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

- Uporaba zdravila Lopacut lahko prikrije simptome nenadnega poslabšanja dolgotrajnega vnetja v želodcu in revesju (kronične vnetne revesne bolezni).

- )] Zdravljenje z zdravilom Lopacut lajša simptome, vendar ne pozdravi vzroka. Zato je treba pred dolgotrajno terapijo v prvi vrsti raziskati in zdraviti osnovne bolezni.
- )] e se nenadna driska ne ustavi po dveh dneh zdravljenja, prenehajte zdravljenje in se obrnite na zdravnika.
- )] e se pojavijo znaki zaprtja ali drugi znaki oslabiljenega gibanja revesja, prenehajte zdravljenje in se obrnite na zdravnika.
- )] e imate okvarjeno delovanje jeter, se pred za etkom zdravljenja z zdravilom Lopacut posvetujte z zdravnikom.
- )] Med drisko izgubite veliko teko ine. Zato je pomembno, da nadomestite izgubljeno teko ino tako, da veliko pijete.
- )] e imate AIDS, morate prekiniti zdravljenje z zdravilom Lopacut ob prvih znakih oteklega trebuha.
- )] To zdravilo uporabljajte samo za predvideni namen (glejte poglavje 1) in ga nikoli ne vzemite ve , kot je priporo eno (glejte poglavje 3). Pri bolnikih, ki so vzeli preve loperamida, u inkovine v zdravilu Lopacut, so poro ali o resnih težavah s srcem (simptomi vklju ujejo hiter ali nereden sr ni utrip).

### **Otroci**

Zdravilo Lopacut ni namenjeno otrokom mlajšim od 12 let.

### **Druga zdravila in zdravilo Lopacut**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, e jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda za eli jemati katero koli drugo zdravilo.

Nekatera zdravila lahko vplivajo na zdravljenje z zdravilom Lopacut ali lahko zdravilo Lopacut vpliva na nekatera zdravila, e se uporablja so asno. Primeri takih zdravil so:

- )] holestiramin (znižuje raven holesterola v serumu) lahko zmanjša absorpcijo zdravila Lopacut
- )] kinidin (uravnava sr ni ritem)
- )] verapamil (znižuje krvni tlak)
- )] ritonavir (zdravilo proti HIV/AIDS)
- )] ciklosporin (zdravilo za zaviranje imunske odzivnosti)
- )] eritromicin in klaritromicin (antibiotika)
- )] itrokonazol in ketokonazol (zdravili proti glivicam)
- )] dezmpresin (zdravilo za zdravljenje diabetes insipidus in mo enja postelje)
- )] antiholinergiki (za zdravljenje Parkinsonove bolezni in astme) lahko okrepijo u inek zdravila Lopacut z upo asnitvijo praznjenja želodca in revesja.

e uporabljate katero koli od zgoraj navedenih zdravil, se pred uporabo zdravila Lopacut posvetujte z zdravnikom.

### **Nose nost, dojenje in plodnost**

e ste nose i ali dojite, menite, da bi lahko bili nose i ali na rtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Ni zadostnih podatkov o uporabi loperamida med nose nostjo, zato se, e ste nose i, posvetujte z zdravnikom, preden vzamete zdravilo Lopacut.

Loperamid prehaja v materino mleko, zato ga ne priporo amo med dojenjem. Kljub vsemu se posvetujte z zdravnikom preden vzamete zdravilo Lopacut med dojenjem.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Med zdravljenjem z zdravilom Lopacut se lahko pojavijo utrujenost, omotica in zaspanost.

Vi ste odgovorni za presojo, ali ste v primernem stanju za vožnjo ali opravljanje naloge, ki zahteva več pozornosti. Eden od dejavnikov, ki lahko vpliva na vaše sposobnosti, so uinki in/ali neželeni uinki uporabljenih zdravil. Opis teh učinkov in neželenih učinkov je mogoče najti v drugih poglavjih. Za usmeritev preberite vse podatke v tem navodilu. Če se vam pojavijo uinki, ki vplivajo na vašo pozornost, ne smete voziti ali upravljati kakršnegakoli stroja.

Če ste negotovi, se pogovorite s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

### 3. Kako jemati zdravilo Lopacut

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### Jemanje pri odraslih in mladostnikih starejših od 12 let

Na začetku 2 tableti, nato pa 1 tableta po vsakem tekočem odvajanju blata, vendar ne prej kot 2-3 ure po prvem odmerku. Največji dnevni odmerek ne sme preseči 6 tablet (12 mg) za odrasle in 4 tablete (8 mg) za mladostnike. Zdravilo Lopacut ne smete uporabljati več kot 2 dni, ne da bi se posvetovali z zdravnikom.

#### Če ste vzeli večji odmerek zdravila Lopacut, kot bi smeli

Če ste vzeli preveč zdravila Lopacut, se za nasvet takoj obrnite na zdravnika ali bolnišnico. Simptomi lahko vključujejo: pospešen srčni utrip, nereden srčni utrip, spremembe srčnega utripa (ti simptomi imajo lahko potencialno resne, življenje ogrožajoče posledice), togost mišic, nekoordinirane gibe, zaspanost, težave z uriniranjem ali oslABLjeno dihanje.

Otroci na večje količine zdravila Lopacut reagirajo močneje. Če otrok zaužije preveč zdravila ali če ima katerega od zgornjih simptomov, takoj pokličite zdravnika.

#### Če ste pozabili vzeti zdravilo Lopacut

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

### 4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila lahko ima tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

**Prenehajte jemati zdravilo Lopacut in takoj obvestite zdravnika,** če opazite naslednje simptome:

- )] otečen obraz, ustnice, jezik ali grlo, težave s požiranjem in dihanjem (angioedem) in/ali koprivnica (znana tudi kot urtikarija)
- )] hudo draženje, pordelost ali mehurji na koži, ustih, obeh in spolovilu (bulozni izbruhi, **vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom, multifornim eritemom in toksično epidermalno nekrolizo**).

Naslednji pregled zajema neželene učinke, o katerih so do sedaj poročali glede na njihovo pogostnost:

*Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)*

- )] zaprtje
- )] napenjanje
- )] trebušni krči in kolike
- )] slabost
- )] omotica
- )] glavobol

*Ob asni (pojavijo se lahko pri najve 1 od 100 bolnikov)*

- somnolenca (lažja oblika motnje zavesti podobna zaspanosti)
- suha usta
- bole ine v trebuhu
- neprijeten občutek v trebuhu
- bole ine v zgornjem delu trebuha
- bruhanje
- slaba prebava (dispepsija)
- izpuščaj

*Redki (pojavijo se lahko pri najve 1 od 1.000 bolnikov)*

- izguba zavesti
- pomanjkanje psihomotorične aktivnosti in stopnje zavesti (stupor)
- zmanjšana stopnja zavesti
- nenormalno povečanje napetosti mišic (hipertonija)
- nenormalna koordinacija
- zožitev očesne zenice (mioza)
- težave pri uriniranju (zadrževanje urina)
- zapora v črevesju (ileus)
- napenjanje (napihnenost trebuha)
- razširjeno debelo črevo (megakolon, vključno s toksičnim megakolonom)
- alergijske (preobutljivostne) reakcije
- koprivnica (urtikarija)
- srbenje kože (pruritus)
- hitro otekanje obraza, ustnic, jezika ali grla (angioedem)
- hude kožne spremembe in spremembe sluznice (bulozni izbruhi)
- utrujenost

*Neznana (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)*

- zaspanost

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: [farmakovigilanca@kclj.si](mailto:farmakovigilanca@kclj.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Lopacut**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite da so tablete poškodovane ali kakor koli drugače ne izgledajo v redu.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. Ob naključnem odstranjevanju zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Lopacut**

Zdravilna učinkovina je loperamidijev klorid, 2 mg v eni tableti.

Pomožne snovi so:

Jedro tablete: mikrokristalna celuloza, predgelirani škrob, premreženi natrijev karmelozat, brezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat

Obloga tablete: polidekstroza, hipromeloza, titanov dioksid (E 171), makrogol

### **Izgled zdravila Lopacut in vsebina pakiranja**

Videz:

Tablete so bele, okrogle in izbojene z oznako "6". Premer je 8 mm.

Pakiranja:

8 in 10 filmsko obloženih tablet v pretisnem omotu (PVC/Al)

### **Način in režim izdaje zdravila**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec**

Vitalbans Oy

Varastokatu 8

FI-13500 Hämeenlinna

FINSKA

Tel: +358 (3) 615600

Fax: +358 (3) 6183130

### **To zdravilo je odobreno v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:**

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

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 20.07.2017**