

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Lorexal® 2mg, σκληρά καψάκια

Υδροχλωρική Λοπεραμίδα

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Lorexal® και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Lorexal®
3. Πώς να πάρετε το Lorexal®
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Lorexal®
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Lorexal® και ποια είναι η χρήση του

Το Lorexal® χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της διάρροιας, (οξείας και χρόνιας) που δεν ανταποκρίνεται σε άλλα απλούστερα θεραπευτικά μέσα. Το Lorexal® δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για μεγάλα χρονικά διαστήματα χωρίς ιατρική παρακολούθηση.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Lorexal® Μην πάρετε το Lorexal®

- σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό Υδροχλωρική Λοπεραμίδα ή σ' ένα από τα άλλα συστατικά.
- Σε παιδιά κάτω των 2 χρονών.
- εάν έχετε οξεία δυσεντερία, τα, τα συμπτώματα της οποίας μπορεί να περιλαμβάνουν αίμα στα κόπρανα και πυρετός
- εάν έχετε έξαρση μιας φλεγμονώδους πάθησης του εντέρου, όπως η ελκώδης κολίτιδα.
- Σε ασθενείς με βακτηριακή εντεροκολίτιδα που προκαλείται από επιθετικούς οργανισμούς, συμπεριλαμβανομένης της σαλμονέλας, σιγκέλλας και καμπυλοβακτηριδίου

- Σε ασθενείς με ψευδομεμβρανώδη κολίτιδα που συνδέεται με τη χρήση των αντιβιοτικών ευρέος φάσματος

Εάν κάποιο από τα πιο πάνω ισχύει για εσάς, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας και μην πάρετε το Loprexal®

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Loprexal®

- εάν έχετε σοβαρή διάρροια, καθώς το σώμα σας χάνει περισσότερα υγρά, σάκχαρα και άλατα από το κανονικό
- εάν έχετε διάρροια που διαρκεί για περισσότερο από 48 ώρες.
- εάν έχετε AIDS και το στομάχι σας είναι πρησμένο, σταματήστε αμέσως να παίρνετε τα καψάκια και επικοινωνήστε με το γιατρό σας.
- εάν υποφέρετε από ηπατική νόσο.
- εάν ο γιατρός σας, σας έχει ενημερώσει ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα

Μην πάρετε το προϊόν αυτό για οποιαδήποτε άλλη χρήση πέραν της προβλεπόμενης (βλ. παράγραφο 1). Μην παίρνετε ποτέ δόση μεγαλύτερη από τη συνιστώμενη (βλ. παράγραφο 3). Έχουν αναφερθεί σοβαρά καρδιακά προβλήματα (στα συμπτώματα των οποίων συμπεριλαμβάνονται γρήγορος ή ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός) σε ασθενείς που έλαβαν μεγάλη ποσότητα λοπεραμίδης, της δραστικής ουσίας του Loprexal®

Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς (τώρα ή στο παρελθόν), μιλήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Άλλα φάρμακα και Loprexal®

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ιδιαίτερα, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε οποιαδήποτε άλλα φάρμακα συμπεριλαμβανομένου:

- ριτοναβίρη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του HIV).
- κινιδίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του μη φυσιολογικού καρδιακού ρυθμού ή της ελονοσίας).
- από στόματος δεσμοπρεσίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υπερβολικής ούρησης).
- ιτρακοναζόλη ή κετοκοναζόλη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων).
- γεμφιπροζίλη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υψηλής χοληστερόλης)

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε την συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Εγκυμοσύνη:

Η χρήση κατά την εγκυμοσύνη δεν συνιστάται.

Θηλασμός:

Εάν θηλάζετε, μην πάρετε αυτό το φάρμακο. Μικρές ποσότητες μπορεί να απεκκρίνονται στο μητρικό γάλα. Συζητήστε με το γιατρό σας για την κατάλληλη θεραπεία.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Η λοπεραμίδη μπορεί να προκαλέσει αίσθημα κούρασης, υπνηλία και ζαλάδα. Αποφύγετε την οδήγηση, το χειρισμό μηχανημάτων.

Το Loprexal® περιέχει λακτόζη.

Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν

3. Πώς να πάρετε το Loprexal®

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας

Πάντοτε να καταπίνετε το σωστό αριθμό καψακίων, ολόκληρα με ένα ποτήρι νερό. Από στόματος χρήση. Μην πάρετε περισσότερο από τη δόση που συνταγογραφήθηκε από τον γιατρό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι:

Οξεία Διάρροια

Ενήλικες και παιδιά ηλικίας 6 ετών και άνω

Η αρχική δόση είναι 4 mg λοπεραμίδης για ενήλικες και 2 mg λοπεραμίδης για τα παιδιά). Στην συνέχεια 2 mg λοπεραμίδης μετά από κάθε διαρροϊκή κένωση.

Χρόνια Διάρροια (Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας)

Η αρχική δόση είναι 4 mg λοπεραμίδης ημερησίως για ενήλικες και 2 mg λοπεραμίδης ημερησίως για τα παιδιά. Αυτή η αρχική δόση πρέπει να προσαρμόζεται

μέχρι 1-2 στερεών κενώσεων την ημέρα που ελήφθη, η οποία επιτυγχάνεται συνήθως με συντήρηση δόσης των 2 mg έως 12 mg λοπεραμίδης ημερησίως.

Η μέγιστη δόση για οξεία και χρόνια διάρροια είναι 16 mg λοπεραμίδης ημερησίως για ενήλικες. Σε παιδιά πρέπει να σχετίζεται με το βάρος του σώματος (6 mg λοπεραμίδης/20 kg), αλλά δεν θα πρέπει να υπερβεί το μέγιστο των 16 mg λοπεραμίδης ημερησίως.

Παιδιά κάτω των 2-5 ετών

Η υδροχλωρική λοπεραμίδα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών.

Ηλικιωμένοι

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης για τους ηλικιωμένους.

Νεφρική ανεπάρκεια

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης για ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία.

Ηπατική ανεπάρκεια

Παρόλο που δεν υπάρχουν φαρμακοκινητικά δεδομένα διαθέσιμα σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία, η υδροχλωρική λοπεραμίδα θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε αυτούς τους ασθενείς λόγω του μειωμένου μεταβολισμού πρώτης διόδου).

Χρόνια Διάρροια (Συμβουλευτείτε το γιατρό σας) 1 καψούλα την ημέρα.

Για πόσο χρονικό διάστημα μπορείς να παίρνεις το Lorexal®:

Το Lorexal® θα πρέπει να λαμβάνεται μαζί με λίγο νερό. Στην οξεία διάρροια η χρήση του Lorexal® θα πρέπει να διακόπτεται εάν δεν υπάρξει καμιά κλινική βελτίωση σε 48 ώρες μετά από την έναρξη της θεραπείας. Δεν θα πρέπει να παίρνετε το Lorexal® περισσότερο από 4 εβδομάδες χωρίς ιατρική παρακολούθηση.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Lorexal® από την κανονική

Εάν έχετε πάρει υπερβολική δόση Lorexal®, ζητήστε αμέσως συμβουλή από τον γιατρό ή απευθυνθείτε σε κάποιο νοσοκομείο. Η υπερδοσολογία ή η δηλητηρίαση από το Lorexal® μπορεί να οδηγήσει σε δυσκοιλιότητα, εντερική απόφραξη, ειλεός, και ανωμαλίες του κεντρικού νευρικού συστήματος όπως κράμπες, λήθαργος, υπνηλία, ανωμαλία συντονισμού, μύσις, μυϊκή υπερτονία, αναπνευστική καταστολή.

Τα παιδιά μπορεί να είναι πιο ευαίσθητα στις επιδράσεις στο κεντρικό νευρικό σύστημα από ό, τι οι ενήλικες.

Συμβουλευτείτε αμέσως το γιατρό σας εάν υπάρχει οποιαδήποτε υποψία δηλητηρίασης. Η Ναλοξόνη μπορεί να δοθεί σαν αντίδοτο υπό ιατρική παρακολούθηση για τουλάχιστον 48 ώρες.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Lorexal®:

Θα πρέπει να πάρετε αυτό το φάρμακο, όπως το χρειάζεστε, ακολουθώντας προσεκτικά τις οδηγίες του γιατρού σας ή τις οδηγίες που παρέχονται παραπάνω. Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, πάρτε μια δόση μετά την επόμενη κένωση. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος: Αντιδράσεις υπερευαισθησίας, αναφυλακτική αντίδραση (συμπεριλαμβανομένου του αναφυλακτικού shock).

Διαταραχές του νευρικού συστήματος: Υπνηλία, Απώλεια συνείδησης, Στύση, Χαμηλό επίπεδο συνείδησης, Υπέρτονια και Ανωμαλία Συντονισμού.

Οφθαλμικές διαταραχές: μύση.

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος: Κοιλιακός πόνος, κοιλιακή δυσφορία, ξηροστομία Κοιλιακό άλγος, έμετος δυσπεψία , κοιλιακή διάταση

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού: εξάνθημα, αγγειοοίδημα, κνίδωση και κνησμός.

Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών: Κατακράτηση ούρων.

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης: Κόπωση.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας (δες πληροφορίες πιο κάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Φαξ: + 357 22608649

Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

5. Πώς να φυλάσσετε το Loprexal®:

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25° C, στην αρχική συσκευασία, για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην εξωτερική συσκευασία μετά την {ΛΗΞΗ}. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία μέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

7. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Lorexal®

- Η δραστική ουσία είναι η υδροχλωρική λοπεραμίδα. Κάθε καψάκιο περιέχει 2mg υδροχλωρική λοπεραμίδα.

- Τα άλλα συστατικά είναι: lactose monohydrate, magnesium stearate(E470b) , maize starch, talc(E553b), gelatin, patent blue V (E 131) ,ferric(III) hydroxide oxide (E172), ferric(II,III) oxide (E 172),titanium dioxide (E 171)

Διατίθενται σε συσκευασίες των 10, 20 και 50 κάψουλων.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

HEXAL AG

Industriestraße 25 D-83607

Holzkirchen Germany

Κατασκευαστής:

P.T.Hadjigeorgiou Co Ltd

80 Kyrenias street,

Monagrouli Industrial Area,

4524 Limassol, Cyprus

Tel: 25372425

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά: Μάρτιος 2018