

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

LAREMID, 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 jakiegokolwiek 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 Laremid i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Laremid
3. Jak stosować lek Laremid
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Laremid
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Laremid jest lekiem przeciwbiegunkowym.

Lek wydłuża czas przejścia pokarmu przez przewód pokarmowy, zmniejsza wydalanie wody i elektrolitów oraz zmniejsza natychmiastową potrzebę wypróżniania. Skutkiem działania leku jest zmniejszenie częstości i liczby wypróżnień.

Lek Laremid stosuje się:

- w objawowym leczeniu ostrej i przewlekłej biegunki;
- w celu zmniejszenia liczby i objętości stolców oraz zwiększenia ich konsystencji u pacjentów z wytworzoną przetoką jelita krętego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Laremid

Kiedy nie stosować leku Laremid:

- 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,
- jeśli pacjent ma nasiloną biegunkę z krwią i wysoką gorączką (ostra czerwonka),
- jeśli pacjent ma wrzodziejące zapalenie jelita grubego,
- jeśli pacjent ma ostrą biegunkę wywołaną przez bakterie chorobotwórcze lub rzekomobłoniaste zapalenie okrężnicy związane ze stosowaniem antybiotyków,
- 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. Laremid należy natychmiast odstawić, jeżeli wystąpi zaparcie, wzdęcie brzucha.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Laremid należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta zaburzenia czynności wątroby.

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

Nie należy przyjmować tego leku 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 Laremid) odnotowano występowanie ciężkich zaburzeń pracy serca (m.in. przyspieszony lub nieregularny rytm serca).

U pacjentów z biegunką, zwłaszcza u dzieci, pacjentów osłabionych oraz u osób w podeszłym wieku podczas stosowania leku należy uzupełniać niedobory płynów (wody) i soli mineralnych.

U pacjentów z AIDS leczonych z powodu biegunki loperamidem, należy przerwać stosowanie leku przy pierwszych objawach wzdęcia brzucha i skontaktować się z lekarzem.

Jeżeli po zastosowaniu loperamidu w ostrej biegunce, w ciągu 48 godzin u pacjenta nie nastąpiła poprawa, przyjmowanie leku należy przerwać i pacjent powinien skonsultować się z lekarzem.

Jeśli pacjent stosuje Laremid w celu leczenia biegunki związanej ze zdiagnozowanym u niego zespołem jelita drażliwego i w ciągu 48 godzin nie występuje poprawa, lek należy odstawić i skonsultować się z lekarzem. Pacjenci powinni również skonsultować się z lekarzem, jeśli objawy ulegną zmianie lub jeśli nawracające biegunki trwają dłużej niż dwa tygodnie.

Dzieci

Leku Laremid nie podawać dzieciom w wieku poniżej 6 lat.

Laremid a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. W szczególności należy powiedzieć jeśli pacjent przyjmuje:

- rytonawir (stosowany w leczeniu HIV);
- chinidynę (stosowany w leczeniu zaburzeń rytmu serca lub malarii);
- doustnie desmopresynę (stosowaną w leczeniu częstego oddawaniu moczu);
- itrakonazol lub ketokonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych);
- gemfibrozil (stosowany w leczeniu wysokiego poziomu cholesterolu 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.

Nie zaleca się stosowania tego leku w okresie ciąży (szczególnie w pierwszym trymestrze) oraz podczas karmienia piersią. Niewielkie ilości mogą przenikać do mleka kobiecego. Należy poradzić się lekarza jaki lek można zastosować w tym okresie.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W przebiegu biegunki leczonej lekiem Laremid mogą pojawić się: utrata świadomości, obniżony poziom świadomości, zmęczenie, zawroty głowy lub senność. Dlatego należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Laremid zawiera 100 mg laktozy jednowodnej

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

3. Jak stosować lek Laremid

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.

Dorośli i dzieci w wieku 6 lat i powyżej

Ostra biegunka:

początkowa dawka - 2 tabletki (4 mg) dla dorosłych i 1 tabletkę (2 mg) dla dzieci; a następnie 1 tabletkę (2 mg) po każdym kolejnym wolnym stolcu.

Dawka maksymalna wynosi 8 tabletek (16 mg) na dobę dla dorosłych; u dzieci dawka leku musi być dostosowana do masy ciała (3 tabletki/20 kg mc./dobę).

Jeżeli w leczeniu ostrej biegunki, w ciągu 48 godzin nie obserwuje się poprawy stanu klinicznego pacjenta, podawanie leku Laremid należy przerwać i pacjent powinien skonsultować się z lekarzem.

Przewlekła biegunka:

początkowa dawka - 2 tabletki (4 mg) na dobę dla dorosłych i 1 tabletkę (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 wynosi 8 tabletek (16 mg) na dobę dla dorosłych; u dzieci dawka leku musi być dostosowana do masy ciała (3 tabletki/20 kg mc./dobę).

Ponieważ długotrwała biegunka może być objawem poważniejszych chorób, nie należy stosować loperamidu długotrwale, dopóki przyczyna biegunki nie zostanie ustalona.

U osób w podeszłym wieku i z zaburzeniami czynności nerek nie jest konieczna zmiana dawkowania.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Laremid

Jeśli pacjent przyjął zbyt dużą dawkę leku Laremid, 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 zbyt dużej dawki leku Laremid 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.

Mogą wystąpić również inne objawy przedawkowania, takie jak: osłupienie, zaparcie, zwężenie źrenic, niedrożność jelit objawiająca się bólem brzucha, nudnościami i wymiotami.

Pominięcie zastosowania leku Laremid

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Należy zaprzestać stosowania leku i natychmiast skonsultować się z lekarzem, jeżeli wystąpią poniżej opisane objawy. Wymagają one natychmiastowego leczenia.

- Występujący nagle obrzęk twarzy, warg lub gardła - mogą to być objawy ciężkiej reakcji uczuleniowej;

- Zmiany na skórze w postaci wysypki, silnego podrażnienia, zaczerwienienia, pęcherzy, nadżerek na skórze, w jamie ustnej, oczach i narządach płciowych, gorączka i bóle stawowe lub złuszczenie skóry;
- Ból brzucha, nudności i wymioty, silne wzdęcie brzucha, które mogą być skutkiem osłabienia czynności ruchowej jelit (nieδροżności jelit).

Podczas stosowania loperamidu chlorowodoru odnotowano:

Często (występują rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):

- bóle głowy, zaparcie, nudności, wzdęcia.

Niezbyt często (występują rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):

- zawroty głowy, senność, bóle brzucha, dyskomfort w jamie brzusznej, suchość w jamie ustnej, ból w nadbrzuszu, wymioty, niestrawność;
- wysypka.

Rzadko (rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów):

- reakcja nadwrażliwości, reakcja anafilaktyczna (w tym wstrząs anafilaktyczny), reakcja anafilaktoidalna, obrzęk naczynioruchowy – patrz objawy podane powyżej;
- utrata świadomości, osłupienie, obniżony poziom świadomości, zwiększenie napięcia mięśniowego, zaburzenia koordynacji ruchowej;
- zwężenie źrenicy;
- nieδροżność jelita (w tym porażenna nieδροżność jelita), rozszerzenie okrężnicy (w tym toksyczne rozszerzenie okrężnicy), wzdęcie brzucha;
- wysypka pęcherzowa (w tym zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, rumień wielopostaciowy) – patrz objawy podane powyżej;
- świąd, pokrzywka;
- zatrzymanie moczu;
- zmęczenie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. 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 Laremid

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po: EXP. 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 Laremid

- Substancją czynną leku jest loperamidu chlorowodorek. Każda tabletkę zawiera 2 mg loperamidu chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, powidon K-25, kwas stearynowy.

Jak wygląda lek Laremid i co zawiera opakowanie

Lek Laremid ma postać tabletek barwy białej lub prawie białej, obustronnie płaskich, ze ściętym obrzeżem.

Opakowanie leku zawiera 10 lub 20 tabletek w blistrach Aluminium/PVC, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

Wytwórca

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
Oddział Produkcyjny w Nowej Dębie
ul. Metalowca 2, 39-460 Nowa Dęba

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa
tel. 22 691 39 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2020 r.

*Ulotka dla pacjenta zgodna
z implementacją zmiany IAIN wprowadzoną w dniu 30.09.2020 r.*