

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Loprid 2 mg, comprimate**
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 Loprid 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 Loprid și pentru ce se utilizează
2. Înainte utilizați Loprid
3. Cum să utilizați Loprid
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Loprid
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE LOPRID ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Loprid conține clorhidratul de loperamidă, care aparține unui grup de medicamente denumite inhibitori ai peristaltismului, antipropulsive. Loprid se utilizează pentru tratamentul unui episod brusc (acut) de diaree.

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

2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI LOPRID**Nu utilizați Loprid**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la clorhidrat de loperamidă sau la oricare dintre celelalte componente ale Loprid.
- dacă aveți sânge în scaun sau dacă aveți febră;
- dacă aveți o inflamație a abdomenului inferior (de exemplu colită ulceroasă sau colită pseudomembranoasă ca rezultat al utilizării antibioticelor);
- dacă medicul v-a spus că încetinirea activității intestinului trebuie evitată, de exemplu, dacă sunteți constipat sau abdomenul dumneavoastră este balonat.
- la copii cu vârsta sub 12 ani (datorită formei farmaceutice și dozei).

Dacă aveți nelămuriri, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Aveți grijă deosebită când utilizați Loprid

- Deși Loprid oprește diareea, nu va trata cauza acesteia. Ori de câte ori este posibil, cauza diareei trebuie, de asemenea, 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 zahăr și săruri. Când este adăugată în apă, aceasta va înlocui sărurile pe care le-ați pierdut în timpul unui episod diareic.

În cazul unui atac brusc (acut) de diaree, Loprid va opri de obicei simptomele în decurs de 48 ore. Dacă lucrurile nu se petrec așa, întrerupeți tratamentul și adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă aveți SIDA și sunteți tratați cu Loprid pentru diaree, dacă aveți orice semn de balonare a abdomenului, întrerupeți imediat tratamentul cu Loprid și informați-l pe medicul dumneavoastră.

Informați-l pe medicul dumneavoastră dacă aveți probleme cu ficatul; este posibil să aveți nevoie de îngrijire medicală atentă cât timp luați Loprid.

Utilizarea altor medicamente

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

În special, informați-l pe medicul dumneavoastră dacă utilizați medicamente care încetinesc activitatea stomacului și intestinelor (de exemplu anticolinergice), pentru că acestea pot determina un efect prea puternic al medicamentului.

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-l informați pe medicul dumneavoastră, care va decide dacă puteți să utilizați Loprid.

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Oboseala, amețelile sau somnolența pot însoți diareea. De aceea, se recomandă să fiți precaut când conduceți vehicule și folosiți utilaje.

Informații importante privind unele componente ale Loprid

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

3. CUM SĂ UTILIZAȚI LOPRID

Utilizați întotdeauna Loprid așa cum este recomandat în acest prospect. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze și mod de administrare

Doza de Loprid pe care trebuie să o utilizați depinde de vârsta dumneavoastră.

Puteți utiliza Loprid oricând în cursul zilei.

Comprimatele trebuie înghițite cu o cantitate de lichid.

Adulți

Pentru episodul brusc (acut), administrați 2 comprimate Loprid o dată, apoi un comprimat Loprid, după fiecare scaun eliminat. Dacă aveți un scaun solid sau tare sau dacă trec 24 de ore fără a avea scaun, întrerupeți tratamentul.

Dar: Nu administrați mai mult de 8 comprimate Loprid în decurs de 24 de ore!

Adolecenți cu vârsta peste 12 ani

Pentru episodul brusc (acut) de diaree, administrați un comprimat Loprid, apoi continuați cu un comprimat Loprid pentru fiecare scaun eliminat. Dacă copilul are un scaun solid sau tare sau dacă trec 24 de ore fără a avea scaun, întrerupeți tratamentul.

Dar: nu dați niciodată mai mult decât doza recomandată pe zi și pe kilogram de greutate corporală a copilului dumneavoastră!

Greutatea copilului în kilograme (kg)	Numărul maxim de comprimate de Loprid pe zi
De la 54 kg	Niciodată mai mult de 6 comprimate Loprid

Dacă aveți nelămuriri, cereți explicații medicului dumneavoastră sau farmacistului

Dacă scaunele devin normale sau dacă nu a fost eliminat un scaun timp de 12 ore opriți administrarea Loprid. Dacă aveți nelămuriri, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Loprid

În cazul în care utilizați o doză mai mare decât cea recomandată pot să apară: simptome neurologice (stupor, tulburări de coordonare, somnolență, mioză, hipertonie musculară și deprimare respiratorie), retenție de urină și ileus. Copiii pot fi mult mai susceptibili decât adulții la efectele asupra sistemului nervos.

Dacă uitați să utilizați Loprid

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, Loprid poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Loprid este de obicei bine tolerat și este puțin probabil să apară reacții adverse, dacă este administrat conform recomandărilor medicului.

Pot să apară: constipație și balonare, precum și dificultate de a urina.

În timpul utilizării Loprid au fost raportate cazuri izolate de reacții alergice și, în unele cazuri, reacții severe de hipersensibilizare, incluzând șoc anafilactic, reacții anafilactoide, edem angioneurotic și erupții buloase, incluzând sindrom Stevens-Johnson, eritem polimorf și necroliză epidermică toxică, erupțietrecătoare pe piele, urticarie și mâncărimi.

Dacă aveți aceste manifestări, opriți tratamentul cu Loprid și, dacă aceste reacții sunt severe, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Următoarele simptome pot să apară uneori, dar acestea pot fi datorate chiar episodului diareic: disconfort sau durere abdominală, greață și vărsături, oboseală, amețeli și somnolență, uscăciunea gurii și flatulență.

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

5. CUM SE PĂSTREAZĂ

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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

Nu utilizați Loprid 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 menajere 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 Loprid

- Substanța activă este clorhidratul de loperamidă. Un comprimat conține clorhidrat de loperamidă 2 mg.
- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, lactoză monohidrat, povidonă K 30, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru.

Cum arată Loprid și conținutul ambalajului

Loprid se prezintă sub formă de comprimate lenticulare, de culoare albă sau aproape albă, având gravat pe una din fețe „LD”, iar pe cealaltă față o creștătură, cu diametrul de 7 mm.

Este ambalat în cutii cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate, cutii cu 1 blister din PVC/Al cu 10 comprimate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

S.C. A.C. Helcor Pharma SRL
Str. Dr. Victor Babeș nr. 50
Baia-Mare, Jud. Maramureș
România

Producătorul

S.C. A.C. Helcor SRL
Str. Dr. Victor Babeș nr. 62
Baia-Mare, Jud. Maramureș
România

Acest prospect a fost aprobat în August, 2013