

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Loperon 2 mg tvrdé tobolky**

loperamidi hydrochloridum

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 2 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Loperon a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Loperon užívat
3. Jak se Loperon užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Loperon uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Loperon a k čemu se používá**

Přípravek Loperon je antidiarhoikum (léčivý přípravek proti průjmům) ve formě tobolek.

Přípravek Loperon se používá k léčení průjmů v případech, kdy není možné léčit vlastní příčinu onemocnění.

Přípravek Loperon zahušťuje při průjmu stolicí a snižuje její četnost.

Bez porady s lékařem se přípravek užívá k léčbě náhle vzniklého (akutního) průjmu.

Po poradě s lékařem můžete Loperon užívat při dlouhodobém chronickém průjmu a rovněž v případě, kdy Vám byla odstraněna část střev, což často způsobuje průjem.

Přípravek je určen pro dospělé, dospívající a děti od 6 let.

Pokud se do 48 hodin nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Loperon užívat**

##### **Neužívejte Loperon**

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže trpíte akutním průjmem provázeným přítomností krve ve stolici nebo vysokou horečkou
- jestliže trpíte zánětem tlustého střeva provázeným tvorbou vředů ve střevě (akutní ulcerózní kolitidou)
- jestliže trpíte bakteriálním zánětem střeva (enterokolitidou) vyvolaným invazivními bakteriemi, např. salmonelou, shigellou nebo kampylobakterem; jedná se o infekční průjem, který obvykle bývá doprovázen dalšími příznaky (např. příměs krve ve stolici, horečka, bolest hlavy, nevolnost, zvracení)

- jestliže trpíte zánětem střev vzniklým jako komplikace po léčbě širokospektrými antibiotiky (pseudomembranózní kolitidou)
- jestliže Vám lékař sdělil, že ve Vašem případě je útlum pohybu střev na závalu z důvodu možného rozvoje závažných stavů, jako je neprůchodnost střev nebo výrazné chorobné rozšíření tlustého střeva. Léčbu je nezbytné okamžitě ukončit a neprodleně kontaktovat lékaře, když se dostaví zácpa nebo vzednutí břicha provázené zástavou odchodu plynů.

Přípravek Loperon se nesmí podávat dětem mladším než 2 roky.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Loperon se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Loperon průjem zastavuje, neléčí však jeho příčinu. Jakmile je to možné, měla by být proto vždy léčena také příčina průjmu.

Při průjmu ztrácíte mnoho tekutin, a proto je důležité pečovat o dostatečnou náhradu ztrát vody a solí, a to zejména u dětí. Ztrátu tekutin byste měl(a) nahradit dostatečným pitím (mnohem více, než obvykle) nápojů s obsahem cukrů a solí.

Při náhle vzniklém (akutním) průjmu dochází při léčbě přípravkem Loperon ke zlepšení stavu obvykle do 48 hodin. Jestliže se tak nestane, přestaňte lék užívat (podávat dítěti) a poraďte se s lékařem.

U pacientů s AIDS je třeba se před užíváním přípravku Loperon poradit s lékařem. Pokud by se v průběhu užívání přípravku Loperon objevilo vzednutí břicha, je potřeba léčbu neprodleně ukončit a vyhledat lékaře.

Lékaře musíte upozornit, jestliže je Vám známo, že trpíte anebo že jste v minulosti trpěl(a) onemocněním jater. Je možné, že léčba přípravkem Loperon bude vyžadovat přísnější lékařský dohled.

Léčbu přípravkem Loperon je třeba okamžitě ukončit, jakmile by se objevila zácpa, vzednutí břicha nebo neprůchodnost střev (projevuje se náhlými, silnými bolestmi břicha, zvracením, vzednutím břicha při zástavě odchodu plynů).

Neužívejte tento přípravek k jiným účelům, než k jakým je určen (viz bod 1) a nikdy neužívejte vyšší než doporučené množství (viz bod 3). U pacientů, kteří užívali příliš velké množství loperamidu, léčivé látky přípravku Loperon, byly hlášeny závažné srdeční obtíže (příznaky zahrnují rychlý nebo nepravidelný srdeční tep).

### **Děti**

Loperon se nesmí podávat dětem mladším 2 let a není určen pro děti do 6 let.

### **Další léčivé přípravky a Loperon**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Při současném podávání loperamidu s chinidinem (užívaný k léčbě poruch srdečního rytmu nebo malárie), ritonavirem (užívaný k léčbě HIV), itrakonazolem, ketokonazolem (oba užívané k léčbě plísňových infekcí) nebo gemfibrozilem (užívaný k léčbě vysoké hladiny tuků v krvi) se významně zvyšuje hladina loperamidu v krvi. Proto je třeba se těmto kombinacím vyhnout.

Loperamid významně zvyšuje hladinu současně podávaného desmopresinu (užívaný k léčbě nadměrného močení) v krvi.

Je pravděpodobné, že léky zrychlující střevní pasáž mohou vstřebávání a tím i účinky přípravku Loperon snížit. Léky, které zpomalují činnost žaludku a střev, mohou účinek přípravku Loperon zvýšit.

### **Přípravek Loperon s jídlem a pitím**

Tobolky se užívají nezávisle na jídle, spolu s přiměřeným množstvím tekutiny.

### **Těhotenství a kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Loperon se nedoporučuje užívat v těhotenství.

Pokud kojíte, nedoporučuje se užívat Loperon, protože malé množství léčivé látky může proniknout do mateřského mléka.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, poraďte se se svým lékařem o vhodných způsobech léčby.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Při průjmu se může objevit slabost, ospalost a závrať. Při řízení motorového vozidla a obsluze strojů je nutná obzvláštní opatrnost.

### **Loperon obsahuje laktosu a sodík.**

Tento léčivý přípravek obsahuje monohydrát laktosy. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tobolce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se Loperon užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Tobolky přípravku Loperon polykejte celé, nerozkousané, spolu s přiměřeným množstvím tekutiny. Tobolky se užívají nezávisle na jídle a mohou se užívat v libovolnou denní dobu.

### **Doporučená dávka přípravku závisí na Vašem věku a typu průjmu.**

#### *Dospělí a dospívající od 12 let:*

- při náhle vzniklém (akutním) průjmu užíjte 2 tobolky naráz, potom jednu tobolku po každé řídké stolici. Jestliže se dostaví formovaná a neobvykle tuhá stolice, nebo jestliže přestanete pociťovat ve střevech pohyb, ukončete užívání přípravku a neprodleně vyhledejte lékaře.

- při dlouhodobém (chronickém) průjmu včetně průjmu v důsledku odstranění části střev stanovuje dávkování lékař. Obvyklá počáteční dávka jsou dvě tobolky (4 mg) denně. Dávka se může zvyšovat na udržovací dávku 1-6 tobolek denně do dosažení 1-2 tuhých stolic za den.

**Pozor: Neužívejte více než 8 tobolek během 24 hodin!**

### **Přípravek Loperon nepodávejte dětem do šesti let.**

#### *Děti od šesti let*

- při náhle vzniklém (akutním) průjmu užijí nejdříve jednu tobolku, potom jednu tobolku po každé řídké stolici. Jestliže se dostaví formovaná a neobvykle tuhá stolice, nebo jestliže zpozorujete u dítěte nevolnost, která může být způsobena i zástavou pohybu ve střevech, přestaňte dítěti tobolky podávat a neprodleně vyhledejte lékaře.

- při dlouhodobém (chronickém) průjmu stanovuje dávkování lékař. Obvyklá počáteční dávka je jedna tobolka denně. Udržovací dávkování je zapotřebí určovat ve vztahu k tělesné hmotnosti (nejvýše 3 tobolky/20 kg) do dosažení 1 – 2 tuhých stolic za den.

**Pozor: Nikdy nepřekračujte nejvyšší doporučenou denní dávku vztaženou na kg tělesné hmotnosti dítěte!**

Tělesná hmotnost dítěte v  
kilogramech (kg)

Nejvyšší počet tobolek přípravku  
Loperon za den

od 20 kg	nikdy více než 3 tobolky
od 27 kg	nikdy více než 4 tobolky
od 34 kg	nikdy více než 5 tobolek
od 40 kg	nikdy více než 6 tobolek
od 47 kg	nikdy více než 7 tobolek
od 54 kg	nikdy více než 8 tobolek

### **Délka trvání léčby**

#### **Akutní průjem u dospělých, dospívajících a dětí od 6 let**

Jestliže příznaky přetrvávají déle než 48 hodin, přestaňte přípravek užívat a poradte se s lékařem.

#### Dávkování u starších pacientů:

U starších pacientů není třeba upravovat dávkování.

#### Dávkování při onemocnění ledvin:

U pacientů s poruchou funkce ledvin není třeba upravovat dávkování.

#### Dávkování při onemocnění jater:

Pokud trpíte poruchou funkce jater, přípravek Loperon užívejte jen po poradě s lékařem, neboť v tomto případě je zapotřebí zvýšené opatrnosti. Lékař Vám rovněž sdělí, jakou dávku přípravku máte užívat.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Loperon, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) více přípravku Loperon, ihned se obraťte na lékaře nebo nemocnici s žádostí o radu. Možnými příznaky jsou: zvýšená tepová frekvence, nepravidelný srdeční tep, změny Vašeho srdečního rytmu (tyto příznaky mohou mít potenciálně závažné, život ohrožující následky), svalová ztuhlost, nekoordinované pohyby, ospalost, obtíže s močením nebo oslabené dýchání.

Děti reagují na velká množství přípravku Loperon silněji než dospělí. Pokud dítě užije příliš mnoho přípravku nebo se u něj objeví některé z výše uvedených příznaků, ihned kontaktujte lékaře.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Loperon**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat Loperon**

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

### **Nežádoucí účinky pozorované v klinických studiích u dospělých a dospívajících ve věku $\geq 12$ let při léčbě akutního průjmu**

**Časté nežádoucí účinky** (mohou se vyskytnout u 1 až 10 pacientů ze 100):

Bolest hlavy, zácpa, pocit na zvracení, plynatost

**Méně časté nežádoucí účinky** (mohou se vyskytnout u 1 až 10 pacientů z 1000):

Závrať, bolest v břiše, nepříjemné pocity v břiše (abdominální diskomfort), sucho v ústech, bolest v nadbřišku, zvracení, vyrážka.

**Vzácné nežádoucí účinky** (mohou se vyskytnout u 1 až 10 pacientů z 10000):

Vzednutí břicha (abdominální distenze).

**Nežádoucí účinky pozorované v klinických studiích u dospělých a dospívajících ve věku  $\geq 12$  let při léčbě chronického průjmu:**

**Časté nežádoucí účinky** (mohou se vyskytnout u 1 až 10 pacientů ze 100):

Závrať, zácpa, pocit na zvracení, plynatost.

**Méně časté nežádoucí účinky** (mohou se vyskytnout u 1 až 10 pacientů z 1000):

Bolest hlavy, bolest v břiše, nepříjemné pocity v břiše (abdominální diskomfort), sucho v ústech, trávicí obtíže.

**Nežádoucí účinky pozorované po uvedení přípravku na trh**

- reakce přecitlivělosti, anafylaktická reakce včetně anafylaktického šoku (závažná alergická reakce) a anafylaktoidní reakce.
- ospalost, ztráta vědomí, ztuhlost, snížená úroveň vědomí, zvýšené napětí (hypertonie) a abnormality v koordinaci pohybů.
- zúžení očních zornic.
- střevní neprůchodnost (projevuje se bolestmi břicha, zvracením, vzednutím břicha při zástavě plynů), výrazné chorobné rozšíření tlustého střeva (megakolon, včetně toxického megakolon) a nepříjemné pocity na jazyku.
- závažné kožní reakce ve formě puchýřů až olupující se kůže (včetně Stevensova-Johnsonova syndromu, toxické epidermální nekrolýzy a erythema multiforme), otok obličeje, hrdla a končetin (angioedém), kopřivka a svědění.
- zadržování moči.
- únava.
- bolest v nadbřišku, bolest břicha vystřelující do zad, citlivost břicha na dotek, horečka, rychlý puls, pocit na zvracení, zvracení, což mohou být příznaky zánětu slinivky břišní (akutní pankreatitidy). Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z těchto příznaků, přestaňte přípravek užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### **5. Jak Loperon uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „Použitelné do:“.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co Loperon obsahuje**

- Léčivou látkou je loperamidi hydrochloridum.
- Pomocnými látkami jsou:  
obsah tobolky: monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, mastek, magnesium-stearát  
tělo tobolky: černý oxid železitý (E 172), žlutý oxid železitý (E 172), oxid titaničitý (E 171), želatina, sodná sůl patentní modře V (E 131).

### **Jak Loperon vypadá a co obsahuje toto balení**

Loperon jsou tvrdé želatinové tobolky, vrchní část je tmavě zelená, spodní část je šedá, obsahující bílý až téměř bílý prášek.

Tobolky jsou baleny do PP/Al nebo PVC/PVdC/Al bílého neprůhledného blistru, blistry jsou vloženy v krabičce.

Velikost balení: 6, 8, 10 a 20 tobolek

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

HEXAL AG, Industriestrasse 25,  
D-83607 Holzkirchen, Německo

#### **Výrobce**

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Německo  
LEK S.A., 50 C Domaniewska Str., 02-672 Varšava, Polsko  
S.C. Sandoz S.R.L., 7A Livezeni Street, 540472 Targu Mures, Rumunsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci: Sandoz s.r.o., Praha, [office.cz@sandoz.com](mailto:office.cz@sandoz.com).

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 28. 6. 2022**