Листовка: информация за потребителя

Стоперан 2 mg капсули, твърди
Stoperan 2 mg capsules, hard
Лоперамидов хидрохлорид (Loperamide hydrochloride)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 2 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Стоперан и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Стоперан
3. Как да приемате Стоперан
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Стоперан
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Стоперан и за какво се използва

Стоперан съдържа лоперамид. Това е противодиарийно средство. Стоперан потиска силно изразената перисталтика на дебелото черво и повишава резорбцията на водата. В резултат на това се удължава времето на преминаване на чревното съдържимо, намалява се честотата на изхожданията и количеството на фекалиите, и се променя консистенцията на фекалиите в резултат на повишената резорбция на вода в дебелото черво. Стоперан е предназначен за употреба при възрастни и деца над 6-годишна възраст.

Стоперан е показан за симптоматично лечение на остро и хронично разстройство (диария).

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Стоперан

Не приемайте Стоперан
- ако сте алергични към лоперамид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- при състояния, при които трябва да се избягва забавяне на чревната перисталтика, поради потенциален риск от тежки усложнения, включително запушване на червата, мегаколон, токсичен мегаколон
  Приемът на Стоперан трябва незабавно да се преустанови в случай на запек, подуване на корема, вследствие на газове в червата или запушване на червата.
- ако страдате от запушване на червата, улцерозен колит, остър или хеморагичен колит, псевдомембранозен колит, особено свързан с прием на широкоспектърни антибиотици
- ако имате бактериален ентероколит, предизвикан от *Salmonella, Shigella* и *Compylobacter* патогенни микроорганизми
- ако боледувате от остра дизентерия с кръв в изпражненията и повишена телесна температура

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Стоперан.
Стоперан трябва да се използва внимателно в случаи с бактериална диария.
Този лекарствен продукт трябва да се прилага внимателно при пациенти с чернодробно увреждане, поради евентуална опасност от токсични ефекти върху централната нервна система.
При пациенти с диария, особено при деца, може да се появят обезводняване и недостиг на електролити. Поради това, по време на диария, всеки дефицит на вода и минерални соли трябва да се коригира.

Трябва да преустановите приема на това лекарство при запек, подуване на корема, вследствие на газове в червата или прогресиращо запушване на червата. При пациенти с повишена температура и кръв в изпражненията, трябва да се установи причината за диария, преди да се започне лечение с лоперамид.
Ако симптомите не отзвучат 48 часа след приема на лекарството, трябва да спрете приема на Стоперан и да се свържете с Вашия лекар.

При пациенти със СПИН, лекувани със Стоперан във връзка с диария, приемът на лекарството трябва да се преустанови при най-ранни симптоми на подуване на корема, вследствие на газове в червата. При пациенти, болни от СПИН, с инфекциозен колит, причинен от вируси или бактериални патогени, са наблюдавани изолирани случаи на токсичен мегаколон по време на лечението с лоперамид.

Поради съдържанието на лактоза монохидрат пациенти с редки наследствени проблеми на галактозна непоносимост, Lapp лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство. (вижте също **„Стоперан съдържа лактоза"**).

Не приемайте този продукт за друго, освен за това, за което е показан да се използва (вижте точка 1) и никога не приемайте повече от препоръчителното количество (вижте точка 3). Има съобщения за сериозни сърдечни проблеми (чиито симптоми включват учестен или неравномерен пулс) при пациенти, които са приели прекалено много лоперамид, активната съставка на Стоперан.

Деца
Стоперан не трябва да се прилага при деца на възраст под 6 години.

Други лекарства и Стоперан
Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.
Едновременното приложение на лоперамид (единична доза от 16 mg) с хинидин (използван за лечение на сърдечна аритмия) или ритонавир (използван за лечение при HIV инфекция), които са P-гликопротеинови инхибитори, води до повишаване на плазмените нива на лоперамид. Клиничното значение на тези взаимодействия е неизвестно.

Бременност, кърмене и фертилитет
Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини
Симптомите, които може да се появят по време на лечението на диарията със Стоперан включват: умора, виене на свят или сънливост. По тази причина този лекарствен продукт трябва да се прилага с повишено внимание при шофиране или работа с машини.

Стоперан съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт. (вижте също „Предупреждения и предпазни мерки").

3. Как да приемате Стоперан

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Стоперан е предназначен за перорално приложение.

Препоръчителната доза е:

Възрастни и деца на възраст над 12 години
Остра диария:
Начална доза - 2 капсули (4 mg), а след това по 1 капсула (2 mg) след всяко диарийно изхождане. Лекарственият продукт не трябва да се използва в дози по-високи от 8 капсули (16 mg) дневно.
Хронична диария
Начална доза - 1 капсула (2 mg) два пъти дневно; когато е необходимо, дозата може да бъде повишена до 4-6 капсули (8-12 mg) дневно.

Употреба при деца
При деца дозата трябва да бъде съобразена с телесното тегло (3 капсули на 20 kg телесно тегло).

Деца на възраст 9 до 12 години
Остра диария:
1 капсула (2 mg) след всяко диарийно изхождане. Този лекарствен продукт не трябва да се използва в дози по-високи от 3 капсули (6 mg) дневно.
Хронична диария
1 капсула (2 mg) след всяко диарийно изхождане. Този лекарствен продукт не трябва да се използва в дози по-високи от 3 капсули (6 mg) дневно.

Деца на възраст 6 до 8 години
Остра диария:
1 капсула (2 mg) след всяко диарийно изхождане. Лекарственият продукт не трябва да се използва в дози по-високи от 3 капсули (6 mg) дневно.
Хронична диария
1 капсула (2 mg) след всяко диарийно изхождане. Лекарственият продукт не трябва да се използва в дози по-високи от 2 капсули (4 mg) дневно.

Не е необходимо коригиране на дозата при пациенти с бъбречно увреждане или в старческа възраст.

Диарията може да отзвучи още след първия прием. В този случай трябва да се преустанови приемът на лекарствения продукт.

Ако сте приели повече от необходимата доза Стоперан
Ако сте приели повече от необходимата доза Стоперан, незабавно се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.

В случай на предозиране може да се появят запек, запушване на червата, задръжка на урината и симптоми на потискане на централната нервна система (повишен мускулен тонус, ступор, обърканост (дезориентация), сънливост, смущения в нервно-мускулната координация, стеснение на зениците, апнея, потискане на дишането). Децата са по-чувствителни от възрастните към токсичните ефекти на този лекарствен продукт върху централната нервна система.

Ако сте приели прекалено много Стоперан, веднага се свържете с лекар или болница за съвет. Симптомите може да включват: учестен пулс, неравномерен пулс, промени в пулса (тези симптоми може да имат потенциално сериозни, животозастрашаващи последици), схванатост на мускулите, некоординирани движения, сънливост, затруднения при уриниране или слабо дишане.

Децата реагират по-силно на големи количества Стоперан от възрастните. Ако дете приеме прекалено много от продукта или прояви някой от гореописаните симптоми, веднага се обадете на лекар.

Лечение при предозиране
В случай на поява на симптоми на предозиране, Вашият лекар може да Ви предпише налоксон като антидот. Тъй като продължителността на действие на лоперамид е по-голяма от тази на налоксон (1 до 3 часа), може да се наложи повторно приложение на налоксон. По тази причина, пациентът трябва да е под наблюдение най-малко 48 часа, за да може да се следи за поява на признаци на потискане на централната нервна система.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Веднага потърсете медицинска помощ:
- алергични реакции; понякога тежки реакции на свръхчувствителност, включително анафилаксия (тежка алергична реакция с внезапно възникнали затруднено дишане, оток на лицето и гърлото, силен световъртеж) и анафилактоидни реакции (много редки);
- обрив, уртикария и сърбеж; съдов оток; булозни ерупции, включително синдром на Стивънс-Джонсън (засягане на кожата с прояви на лющене на епидермиса), еритема мултиформе (кожно заболяване със зачервени увредени участъци) и токсична епидермална некролиза (кожно заболяване с участъци на некротично увреждане на епидермиса) (много редки);
- болка в горната част на корема, болка в корема, която преминава към гърба, чувствителност при допир на корема, повишена температура, учестен пулс, гадене, повръщане, които може да са симптоми на възпаление на панкреаса (остър панкреатит) (с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)).

Много редки (при повече от 1 на 10 000 пациенти, включително изолирани случаи):
- главоболие, виене на свят, умора, сънливост
- коремни болки; подуване на корема вследствие на газове в червата, запек; гадене и повръщане; запушване на червата; мегаколон, включително токсичен мегаколон, подуване на корема вследствие на газове в червата с освобождаване на газове и нарушено храносмилане; сухота в устата
- задръжка на урина

Много от нежеланите лекарствени реакции, свързани с употребата на лоперамид са чести симптоми на диариен синдром (коремен дискомфорт и болка, гадене, повръщане, сухота в устата, умора, сънливост, виене на свят, запек, подуване на корема вследствие на газове в червата с освобождаване на газове). Често е трудно различаването на тези симптоми от нежеланите лекарствени реакции на приложеното лекарство.

Някои пациенти може да забележат други нежелани реакции по време на лечението със Стоперан.

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев" № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация, относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Стоперан

Да се съхранява под 25°C.
Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Стоперан
- Активното вещество е: лоперамидов хидрохлорид 2 mg.
- Другите съставки са: лактоза монохидрат, царевично нишесте, талк, магнезиев стеарат.
  Желатинова капсула: желатин, еритрозин (E 127), патент синьо (E 131), титанов диоксид (E 171), хинолиново жълто (E 104).

Как изглежда Стоперан и какво съдържа опаковката
8 твърди капсули в картонена опаковка.

Притежател на разрешението за употреба
US Pharmacia Sp. z o.o., Ziębicka 40, 50-507 Wrocław, Полша

Дата на последно преразглеждане на листовката:
Април 2022

USP