

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Loperamide Grindeks 2 mg tvrdé tobolky** loperamid-hydrochlorid

**Přečtěte si pozorně celou 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 přípravek Loperamide Grindeks a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Loperamide Grindeks užívat
3. Jak se přípravek Loperamide Grindeks užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Loperamide Grindeks uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Loperamide Grindeks a k čemu se používá**

Loperamide Grindeks obsahuje léčivou látku loperamid-hydrochlorid. Loperamid-hydrochlorid zahušťuje stolici a snižuje její četnost a objem.

Loperamide Grindeks se používá k symptomatické léčbě náhlých krátkodobých (akutních) průjmů u dospělých a dospívajících starších 12 let.

Pokud se do 2 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Loperamide Grindeks užívat**

##### **Neužívejte přípravek Loperamide Grindeks**

- jestliže jste alergický(á) na loperamid-hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- u dětí mladších než 2 roky;
- jestliže objevíte ve stolici krev nebo máte vysokou horečku;
- jestliže máte akutní ulcerózní kolitidu (zánětlivé onemocnění střev s vředy);
- jestliže máte zánětlivé onemocnění střev bakteriálního původu (*Salmonella*, *Shigella*, *Campylobacter*);
- jestliže máte pseudomembranózní zánětlivé onemocnění střev (vyvolané antibiotiky);
- jestliže máte zácpu, nadmutí břicha nebo neprůchodnost střev.

Pokud si nejste jistý(á), zda se Vás něco z výše uvedeného týká, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

##### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Loperamide Grindeks se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Léčba přípravkem Loperamide Grindeks je pouze symptomatická, ale neřeší základní příčinu průjmu. Jakmile je to možné, má být vždy zahájena cílená léčba.
- Průjem je spojen se ztrátou tekutin a solí, proto je třeba věnovat pozornost jejich náhradě, zejména u dětí a oslabených nebo starších pacientů. Pijte více než obvykle, abyste doplnil(a) tekutiny, a zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka na rehydratační terapii, která doplní ztracené soli.
- Při infekčním průjmu Loperamide Grindeks nenahrazuje antibakteriální léčbu.
- V případě náhlého akutního průjmu příznaky obvykle vymizí do 48 hodin po léčbě přípravkem Loperamide Grindeks. Pokud se tak nestane, přestaňte lék užívat a poraďte se s lékařem.
- Neužívejte Loperamide Grindeks, pokud Vám lékař doporučil vyhnout se léčbě, která zpomaluje pohyby střev. Může tomu tak být například v případě, že máte zácpu nebo nadýmání.
- Pokud máte AIDS a při léčbě průjmu se vyskytnou známky nadýmání, přestaňte přípravek Loperamide Grindeks užívat a poraďte se s lékařem.
- Informujte svého lékaře, pokud máte problémy s játry, protože léčba přípravkem Loperamide Grindeks může vyžadovat přísnější lékařský dohled.

Používejte tento přípravek pouze v uvedených indikacích (viz bod 1) a nikdy neužívejte vyšší než doporučenou dávku (viz bod 3). U pacientů, kteří užívali příliš velké množství loperamidu, léčivé látky přípravku Loperamide Grindeks, byly hlášeny závažné srdeční obtíže (příznaky zahrnují rychlý nebo nepravidelný srdeční tep).

### **Další léčivé přípravky a Loperamide Grindeks**

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

Léky, které urychlují funkci trávicího traktu, mohou účinek přípravku Loperamide Grindeks snížit. Pokud se Loperamide Grindeks užívá současně s ústy podávaným desmopresinem (lék používaný k léčbě onemocnění zvaného centrální diabetes insipidus – „žíznivka“), může být účinek desmopresinu zvýšen.

Následující léčivé látky mohou zvyšovat hladinu loperamid-hydrochloridu ve Vaší krvi:

- chinidin (používaný k léčbě a prevenci poruch srdečního rytmu);
- ritonavir a sakvinavir (přípravky používané k léčbě imunitní nedostatečnosti);
- itraconazol, ketokonazol (používané k léčbě plísňových infekcí kůže);
- gemfibrozil (používaný ke snížení hladiny tuků v krvi);
- třezalka tečkovaná (používaná ke zlepšení nálady a léčbě mírné deprese);
- kozlík lékařský (používaný k léčbě mírných stavů nervozity a úzkosti);
- opioidní analgetika (používaná k léčbě velmi silné bolesti), protože mohou zvýšit riziko těžké zácpy a útlumu centrálního nervového systému (například ospalost nebo snížené vědomí).

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

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

#### Těhotenství

Přípravek Loperamide Grindeks se nemá během těhotenství užívat, zejména v průběhu prvních třech měsíců těhotenství. V případě potvrzeného nebo předpokládaného těhotenství požádejte o radu svého lékaře, který rozhodne, zda můžete Loperamide Grindeks užívat.

#### Kojení

Do mateřského mléka se mohou dostat malá množství přípravku. O vhodné léčbě se poraďte s lékařem.

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

Pokud při užívání přípravku Loperamide Grindeks (nebo v důsledku průjmu) cítíte únavu, ospalost nebo máte závrať, nesmíte řídit ani obsluhovat stroje.

### **Loperamide Grindeks obsahuje laktózu**

Jedna tobolka přípravku Loperamide Grindeks obsahuje 95 mg laktózy. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### **3. Jak se přípravek Loperamide Grindeks 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.

#### Doporučená dávka

##### Dospělí

Počáteční dávkou jsou 2 tobolky (4 mg) následované 1 tobolkou (2 mg) po každé další řídké stolici. Celková denní dávka nemá překročit 6 tobolek (12 mg).

##### Dospívající starší 12 let

Počáteční dávkou jsou 2 tobolky (4 mg) následované 1 tobolkou (2 mg) po každé další řídké stolici. Celková denní dávka nemá překročit 4 tobolky (8 mg).

##### Děti ve věku do 12 let

Pro děti ve věku od 2 do 12 let jsou vhodnější jiné přípravky obsahující loperamid.

Použití u dětí ve věku 2-12 let není možné bez lékařského předpisu.

Loperamid nesmí být podáván dětem mladším 2 let.

##### Starší pacienti

U starších pacientů není třeba upravovat dávkování.

##### Porucha funkce ledvin

U pacientů s poruchou funkce ledvin není třeba upravovat dávkování.

##### Porucha funkce jater

U pacientů s poruchou funkce jater musí být přípravky obsahující loperamid-hydrochlorid užívány s opatrností. Pokud trpíte poruchou funkce jater, poraďte se se svým lékařem, než začnete přípravek Loperamide Grindeks užívat.

##### Způsob podání

Tobolky se polykají v celku a zapíjejí se trochou tekutiny. Tobolky se kvůli jejich hořké chuti nemají kousat. Tobolky lze užívat kdykoli během dne s jídlem nebo bez jídla.

##### Délka trvání léčby

Pokud příznaky neustoupí do 48 hodin, přestaňte přípravek užívat a poraďte se se svým lékařem.

Maximální délka léčby je 48 hodin.

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

Jestliže jste užil(a) více přípravku Loperamide Grindeks, ihned se obraťte na lékaře nebo nemocnici s žádostí o radu. Možnými příznaky jsou: zvýšená tepová frekvence, nepravidelný srdeční tep, změny srdečního rytmu (tyto příznaky mohou mít potenciálně závažné, život ohrožující následky), neprůchodnost střev, zúžení zornic (myóza), svalová ztuhlost, nekoordinované pohyby, ospalost, sucho v ústech, nepříjemné pocity v břiše, nevolnost, zvracení, zácpa, potíže s močením a dušnost.

Děti reagují na velká množství loperamid-hydrochloridu 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 přípravek Loperamide Grindeks**

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

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.

Léčba loperamid-hydrochloridem je obecně dobře snášena, avšak mohou se vyskytnout nežádoucí účinky, jako zácpa a nadýmání nebo potíže s močením, i když jsou dodržena uvedená doporučení.

Při užívání loperamid-hydrochloridu se může objevit zácpa, závažnější nadýmání břicha a neprůchodnost střev (ileus). Pokud zaznamenáte cokoli z výše uvedeného, přestaňte Loperamide Grindeks okamžitě užívat a kontaktujte lékaře.

Může se objevit 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). Frekvence není známa (četnost výskytu nelze z dostupných údajů určit). Přestaňte užívat tento přípravek a kontaktujte svého lékaře, pokud se u Vás vyskytne některý z výše uvedených příznaků.

Při užívání loperamid-hydrochloridu byly také hlášeny ojedinělé případy reakcí přecitlivělosti (angioedému) s otokem obličeje, jazyka a hrdla, závažnějších kožních příznaků a onemocnění:

- závažné kožní onemocnění s vyrážkou, olupováním kůže a vředy na sliznici (Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza);
- akutní zánětlivé onemocnění kůže spojené s tvorbou puchýřů na sliznicích úst a rtů (erythema multiforme).

Pokud zaznamenáte cokoli z výše uvedeného, přestaňte Loperamide Grindeks okamžitě užívat a kontaktujte lékaře.

#### Nežádoucí účinky hlášené v klinických studiích a po uvedení přípravku na trh

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- bolest hlavy, závrať
- zácpa, pocit na zvracení (nevolnost), zvýšená plynatost

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- ospalost
- bolest břicha, nepříjemné pocity v břiše, sucho v ústech, zvracení, poruchy trávení
- vyrážka

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- reakce přecitlivělosti, anafylaktická reakce (včetně anafylaktického šoku), anafylaktoidní reakce, angioedém
- ztráta vědomí, snížená citlivost a reakce na podněty (stupor), snížená úroveň vědomí, zvýšený svalový tonus, potíže s koordinací
- zúžení zornic
- vzednutí břicha
- neprůchodnost střev (ileus), onemocnění tlustého střeva (megakolon, včetně toxického megakolon)
- bolestivost jazyka
- kopřivka, svědění
- potíže s močením
- únava

Během léčby přípravkem Loperamide Grindeks se mohou projevit některé příznaky, které je obvykle obtížné odlišit od příznaků spojených s průjmem, jako je nevolnost, bolest břicha, zvracení, únava, závrať, ospalost, sucho v ústech, plynatost, ztráta chuti k jídlu.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

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. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

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

### **5. Jak přípravek Loperamide Grindeks uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za EXP a na blistru. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento 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 přípravek Loperamide Grindeks obsahuje**

- Léčivou látkou je loperamid-hydrochlorid. Jedna tvrdá tobolka obsahuje 2 mg loperamid-hydrochloridu.
- Dalšími složkami jsou: monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, magnesium-stearát (E572).  
*Tělo a víčko tobolky:* želatina (E441), oxid titaničitý (E171), červený oxid železitý (E172), žlutý oxid železitý (E172), brilantní modř FCF (E133)

#### **Jak přípravek Loperamide Grindeks vypadá a co obsahuje toto balení**

Tvrdé želatinové tobolky velikosti 3 (přibližně 16 mm x 6 mm) s růžovým tělem a tmavě zeleným víčkem, obsah – bílý prášek.

Velikosti balení: 6, 8, 10, 12, 16, 18 nebo 20 tobolek v PVC/Al blistrech balených v krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Lotyšsko

Tel: +371 67083205

Fax: +371 67083505

E-mail: [grindeks@grindeks.com](mailto:grindeks@grindeks.com)

#### **Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:**

Maďarsko Loperamide Grindeks 2 mg kemény kapszula

Belgie Loperamide Grindeks 2 mg harde capsules

Bulharsko	Loperamide Grindeks 2 mg hard capsules Лоперамид Гриндекс 2 mg твърди капсули
Česká republika	Loperamide Grindeks
Finsko	Loperamide Grindeks 2 mg kapselit, kovat
Francie	LOPERAMIDE GRINDEKS 2 mg, gélule
Chorvatsko	Loperamidklorid Grindeks 2 mg tvrde kapsule
Irsko	Loperamide Grindeks 2 mg hard capsules
Itálie	Loperamide Grindeks
Německo	Loperamid Grindeks 2 mg Hartkapseln
Nizozemsko	Loperamide Grindeks 2 mg harde capsules
Polsko	Loperamide Grindeks
Portugalsko	Loperamide Grindeks 2 mg cápsulas duras
Rakousko	Loperamid Grindeks 2 mg Hartkapseln
Rumunsko	Loperamidă Grindeks 2 mg capsule
Řecko	Loperamide Grindeks 2 mg Σκληρά καψάκια
Slovenská republika	Loperamid Grindeks 2 mg tvrdé kapsuly
Španělsko	Loperamide Grindeks 2 mg cápsulas duras
Švédsko	Loperamide Grindeks 2 mg hårda kapslar

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 22. 11. 2024.**