

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### LOPERAMID GRINDEKS 2 mg capsule

*Loperamidum*

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact cum este descris în acest prospect, sau așa cum va recomandat medicul dumneavoastră sau farmacistul.

- Păstrați acest prospect! S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări, adresați-vă farmacistului.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 48 de ore nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Loperamid Grindeks și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Loperamid Grindeks
3. Cum să luați Loperamid Grindeks
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Loperamid Grindeks
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Loperamid Grindeks și pentru ce se utilizează**

Loperamid Grindeks este un medicament antidiareic ce inhibă mișcările musculaturii intestinale.

Datorită acestor proprietăți, încetinește propulsarea conținutului intestinal și ameliorează reabsorbția apei și sărurilor din intestin, reduce diareea și previne deshidratarea organismului.

Loperamid Grindeks este utilizat pentru tratamentul simptomatic al diareei acute la adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Loperamid Grindeks**

##### **Nu luați Loperamid Grindeks:**

- dacă sunteți alergic la loperamidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă aveți sânge în scaun sau dacă aveți febră mare (simptome ale dizenteriei);
- dacă aveți o inflamație acută a colonului (colită ulceroasă) sau inflamarea colonului asociată administrării antibioticelor (colită pseudomembranoasă);
- în cazul inflamației intestinului subțire și a colonului cauzate de bacterii;
- la copiii cu vârsta sub 12 ani;
- acest medicament nu trebuie utilizat în cazul în care este necesar să evitați încetinirea activității intestinale din motive importante, de exemplu, din cauza riscului de obstrucție intestinală (ileus), dilatarea intestinului gros (megacolon, inclusiv megacolon toxic).

În caz de constipație, distensie abdominală sau semne de obstrucție intestinală utilizarea loperamidei trebuie încetată imediat.

Dacă nu sunteți sigur că vă aflați în oricare dintre situațiile menționate mai sus, adresați-vă medicului dumneavoastră.

### **Atenționări și precauții**

Tratamentul diareei cu Loperamidă Grindeks elimină simptomele, dar nu cauza bolii. Dacă este cunoscută cauza diareei, acesta trebuie tratată.

Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte să luați Loperamid Grindeks:

- dacă aveți afecțiuni hepatice (este posibilă acumularea medicamentului în organism). Ați putea avea nevoie de îngrijire medicală mai atentă cât timp luați acest medicament.

Încetați să mai luați Loperamid Grindeks și adresați-vă medicului:

- dacă observați balonarea abdomenului sau dacă apar alte efecte adverse (de exemplu, dureri abdominale severe, vărsături, somnolență);
- dacă timp de 48 de ore diareea apărută brusc nu scade în intensitate sau dacă apare febra.

În cazul diareei poate avea loc pierderea de lichide și săruri. Pentru a preveni deshidratarea organismului este necesară compensarea cantității de lichide pierdute, administrarea unei cantități mari de lichide și substituția cantității pierdute de săruri. Acest lucru este important mai ales pentru copii. În timpul tratamentului trebuie să urmați un regim alimentar adecvat.

Luați acest medicament numai pentru indicația aprobată (vezi pct. 1) și nu luați niciodată o cantitate mai mare decât cea recomandată (vezi pct. 3). La pacienții care au luat prea multă loperamidă, substanța activă din Loperamid Grindeks, au fost raportate probleme cardiace grave (simptome care includ bătăi rapide sau neregulate ale inimii).

Medicamentul trebuie utilizat cu precauție copiilor și vârstnicilor, deoarece în aceste cazuri există un risc crescut de apariție a reacțiilor adverse.

Dacă aveți SIDA și administrați acest medicament pentru tratarea diareei, la apariția primelor semne de balonare a abdomenului întrerupeți imediat tratamentul cu Loperamid Grindeks și adresați-vă medicului dumneavoastră.

### **Copii și adolescenți**

Acest medicament nu trebuie administrat la copii cu vârsta sub 12 ani.

### **Loperamid Grindeks împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Înainte să luați medicamentul Loperamid Grindeks adresați-vă medicului sau farmacistului dacă utilizați oricare dintre următoarele medicamente:

- chinidină (utilizată pentru tratamentul tulburărilor de ritm cardiac și a malariei);
- ritonavir (medicament utilizat pentru tratamentul SIDA);
- medicamente care încetinesc activitate gastrointestinală (de exemplu, medicamente pentru tratamentul bolii Parkinson), deoarece acestea pot potența acțiunea medicamentului Loperamid Grindeks;
- itraconazol sau ketoconazol (utilizate pentru tratamentul infecțiilor fungice);
- gemfibrozil (medicament utilizat pentru scăderea nivelului colesterolului);

- desmopresină (utilizată pentru tratamentul pacienților cu diabet insipid și împotriva enurezisului);
- analgezice opioide; administrarea concomitentă poate favoriza apariția constipației;
- Co-trimoxazol (utilizat pentru tratamentul infecțiilor).

Medicamentele cu acțiune similară cu cea a loperamidei pot intensifica acțiunea medicamentului Loperamid Grindeks, iar cele care accelerează tranzitul gastrointestinal îi pot reduce efectul.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți însărcinată sau alăptați, credeți că ați putea fi însărcinată sau planificați o sarcină, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Utilizarea acestui medicament în timpul sarcinii, mai ales în primul trimestru, nu este recomandată decât dacă acest lucru este indicat de către medic.

Loperamida se excretă în cantități mici în laptele matern. Se recomandă să nu utilizați acest medicament dacă alăptați.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Dacă aveți diaree poate apărea oboseală, amețeli, somnolență. Prin urmare, este necesară prudență atunci când conduceți vehicule sau folosiți utilaje.

### **Loperamid Grindeks conține lactoză și colorant Ponceau 4R (E 124)**

Dacă medicul dumneavoastră va informa că aveți intoleranță la unele categorii de zaharuri, înainte să utilizați acest medicament adresați-vă medicului dumneavoastră.

Învelișul capsulelor Loperamid Grindeks conține colorant Ponceau 4R (E 124), care poate provoca reacții alergice.

### **3. Cum să luați Loperamid Grindeks**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în prospect sau cum v-a prescris medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Se administrează pe cale orală. Capsulele trebuie înghițite cu o cantitate de lichid.

#### ***Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani***

Doza inițială este de 2 capsule (4 mg), apoi câte 1 capsulă (2 mg) după fiecare scaun diareic. Doza zilnică maximă nu trebuie să depășească 6 capsule (12 mg).

Durata tratamentului nu trebuie să depășească 48 de ore. În cazul în care simptomele nu se diminuează pe parcursul a 2 zile, adresați-vă la medic. Dacă scaunul se normalizează mai devreme, încetați să mai luați medicamentul.

La pacienții vârstnici și pacienții cu dereglări ale funcției renale nu este necesară ajustarea dozelor.

La pacienții cu dereglări ale funcției hepatice, administrarea medicamentului trebuie efectuată cu precauție (vezi pct. Atenționări și precauții).

#### ***Copii cu vârsta sub 12 ani***

Acest medicament nu trebuie administrat la copii cu vârsta sub 12 ani.

### **Dacă luați Loperamid Grindeks mai mult decât trebuie**

Dacă ați luat Loperamid Grindeks mai mult decât trebuie spuneți imediat medicului dumneavoastră sau prezentați-vă la cea mai apropiată unitate medicală.

În caz de supradozaj pot apărea următoarele simptome: bătăi rapide ale inimii, bătăi neregulate ale inimii, modificări ale ritmului bătăilor inimii (aceste simptome pot avea consecințe potențial grave, care vă pot pune în pericol viața), deprimare a sistemului nervos central (tulburări de coordonare, somnolență, mioză, rigiditate musculară, stupor sau imobilitate totală și amorțeală fără pierderea conștienței), micțiuni dificile, tulburări gastrointestinale (constipație, vomă, balonare, durere, obstrucție intestinală), respirație dificilă.

Copiii sunt mai receptivi la administrarea dozelor mari de loperamidă decât adulții. Dacă copilul manifestă oricare dintre reacțiile menționate mai sus, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

### **Dacă uitați să luați Loperamid Grindeks**

Dacă ați uitat să luați o doză la momentul potrivit, luați alta, imediat ce vă amintiți. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Continuați să luați medicamentul așa cum a fost recomandat.

### **Dacă încetați să utilizați Loperamid Grindeks**

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

### **Încetați să mai luați acest medicament și solicitați imediat asistență medicală în cazul în care apar:**

- erupții cutanate, respirație dificilă, edeme, amețeli, greață, vărsături, pierderea conștienței, șoc. Pot apărea semne de reacții alergice severe (anafilactice, anafilactoide);
- leziuni severe la nivelul pielii și/sau mucoaselor cu erupții cutanate, eritem, inflamație, ulcere sau erupții bulboase (sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică și eritem polimorf);
- umflarea bruscă a feței, buzelor, limbii sau gâtului, care poate provoca dificultate în respirație și înghițire. Acestea pot fi semne ale unei reacții alergice severe (angioedem).

Aceste reacții adverse se manifestă rar – pot afecta până la 1 din 1000 de persoane.

#### *Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):*

- dureri de cap;
- constipație, greață, flatulență.

#### *Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):*

- somnolență, vertij;
- dureri abdominale, disconfort abdominal, uscăciunea gurii, durere la nivelul abdomenului superior, vărsături, tulburări digestive;
- erupții cutanate.

#### *Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):*

- reacții alergice (hipersensibilitate);
- pierdere a conștienței;

- imobilitate completă și amorțeală fără pierderea conștienței (stupoare);
- scăderea gradului de cunoștientă;
- creșterea semnificativă a tonusului muscular, tulburări de coordonare;
- micșorarea diametrului pupilei;
- obstrucție intestinală (ileus, incluzând ileus paralytic);
- dilatarea intestinului gros (megacolon, inclusiv megacolon toxic);
- dureri ale limbii;
- distensie abdominală;
- urticarie, mâncărime;
- retenție urinară;
- oboseală.

La administrarea loperamidei pentru tratamentul diareei acute, reacțiile adverse care pot să apară la copii sunt în principal aceleași cu cele care apar la adulți.

#### Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amed.md](http://www.amed.md) sau email: [farmacovigilenta@amed.md](mailto:farmacovigilenta@amed.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### **5. Cum se păstrează Loperamid Grindeks**

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A nu se lăsa la vederea și îndemîna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după “EXP:”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

#### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

##### **Ce conține Loperamid Grindeks**

- Substanța activă – clorhidrat de loperamidă. 1 capsulă conține 2 mg clorhidrat de loperamidă.
- Celelalte componente (excipienți): lactoză monohidrat, amidon de porumb, streat de magneziu;  
*corpul capsulei:* dioxid de titan (E 171), colorant albastru patent V (E 131), colorant Ponceau 4R (E 124), gelatină; *căpăcelul capsulei:* dioxid de titan (E 171), colorant galben de chinolină (E 104), colorant albastru patent V (E 131), colorant oxid galben de fier (E 172), gelatină.

#### **Cum arată Loperamid Grindeks și conținutul ambalajului**

Capsule gelatinoase tari. Corpul capsulei de culoare roz și căpăcelul de culoare verde-închis; conținutul capsulei - pulbere de culoare albă.

Cîte 10 capsule în blister din PVC și folie de aluminiu. Cîte 1 blister în cutie de carton.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

„Grindeks” SA,  
str. Krustpils 53, LV-1057 Riga, Letonia  
Tel.: +371 67083205  
Fax.: +371 67083505  
e-mail: grindeks@grindeks.lv

#### **Fabricantul**

„Grindeks” SA,  
str. Krustpils 53, LV-1057 Riga, Letonia

### **Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie 2017**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md>.