

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Stoperan 2 mg, kapsułki twarde *Loperamidi hydrochloridum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 2 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest Stoperan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Stoperan
3. Jak stosować lek Stoperan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Stoperan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest Stoperan i w jakim celu się go stosuje

Stoperan zawiera loperamid. Jest to lek przeciwbiegunkowy. Stoperan hamuje nasilone ruchy jelit, a także zwiększa wchłanianie wody. Wskutek tego spowalnia przechodzenie treści pokarmowej przez jelita, zmniejsza częstość i liczbę wypróżnień oraz powodując zwrotne wchłanianie wody w jelicie grubym, zmienia konsystencję stolca. Stoperan przeznaczony jest do stosowania u dorosłych i dzieci w wieku od 6 lat.

Stoperan jest wskazany w objawowym leczeniu ostrej i przewlekłej biegunki. Jeśli po upływie 2 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Stoperan

##### Kiedy nie stosować leku Stoperan:

- jeśli pacjent ma uczulenie na loperamid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- w stanach, w których niepożądane jest spowalnianie perystaltyki jelit z powodu możliwego ryzyka wystąpienia ciężkich powikłań, w tym niedrożności jelit, okrężnicy olbrzymiej i toksycznego rozszerzenia okrężnicy, stosowanie leku Stoperan należy natychmiast przerwać w przypadku wystąpienia zaparcia, wzdęcia brzucha lub niedrożności jelit,
- w niedrożności jelit, ostrym wrzodziejącym zapaleniu jelita grubego, ostrym rzucie krwotocznego zapalenia jelita grubego, rzekomobłoniastym zapaleniu jelit, zwłaszcza związanym z podawaniem antybiotyków o szerokim zakresie działania,
- w bakteryjnym zapaleniu jelita cienkiego i okrężnicy spowodowanym chorobotwórczymi bakteriami z rodzaju *Salmonella*, *Shigella* i *Campylobacter*,
- w ostrej czerwonce z krwią w kale i przebiegającej z podwyższoną temperaturą ciała,

- u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Należy zachować ostrożność stosując Stoperan w biegunce bakteryjnej.

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lek należy stosować ostrożnie ze względu na możliwość toksycznego działania leku na ośrodkowy układ nerwowy.

U pacjentów z biegunką, zwłaszcza u dzieci może wystąpić odwodnienie i niedobór elektrolitów. Dlatego w czasie biegunki należy uzupełniać niedobory wody i soli mineralnych.

Podawanie leku należy przerwać w przypadku wystąpienia zaparc, wzdęć lub rozwijającej się niedrożności jelit.

U pacjentów, u których występuje gorączka oraz krew w kale, przed rozpoczęciem podawania loperamidu należy ustalić przyczyny biegunki.

U pacjentów z AIDS, leczonych lekiem Stoperan z powodu biegunki, należy przerwać podawanie leku w razie pojawienia się najwcześniejszych objawów wzdęcia brzucha. U pacjentów z AIDS i jednoczesnym zakaźnym zapaleniem okrężnicy wywołanym zarówno przez wirusy, jak i bakterie, opisywano pojedyncze przypadki wystąpienia toksycznego rozszerzenia okrężnicy podczas stosowania loperamidu.

### **Dzieci i młodzież**

Lek Stoperan jest przeciwwskazany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

### **Lek Stoperan a inne leki**

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych obecnie lub ostatnio lekach, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Jednoczesne podawanie loperamidu (16 mg w pojedynczej dawce) z chinidyną (lek stosowany w leczeniu zaburzeń rytmu serca) lub rytonawirem (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV), które są inhibitorami P-glikoproteiny, powoduje zwiększenie stężenia loperamidu w osoczu. Kliniczne znaczenie tych interakcji jest nieznane.

### **Stosowanie leku Stoperan z jedzeniem i pićm i alkoholem**

Zaleca się popicie leku Stoperan wodą.

Lek Stoperan może być stosowany na czczo lub po posiłku.

Stoperan przyjmowany w dawkach stosowanych w leczeniu biegunki praktycznie nie przenika do centralnego układu nerwowego, a więc ryzyko interakcji z alkoholem jest minimalne.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

W przebiegu biegunki leczonej loperamidem mogą wystąpić: zmęczenie, zawroty głowy lub senność.

Dlatego też należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn.

### **Lek Stoperan zawiera laktozę**

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

## **3. Jak stosować lek Stoperan**

Stoperan należy stosować zgodnie z zaleceniami podanymi w ulotce. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.

Stoperan należy stosować doustnie.

*Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat:*

**Biegunka ostra:**

pierwsza dawka 2 kapsułki (4 mg), a następnie 1 kapsułka (2 mg) po każdym luźnym wypróżnieniu. Nie należy stosować dawki większej niż 8 kapsułek (16 mg) na dobę.

**Biegunka przewlekła:**

początkowo 1 kapsułka (2 mg) 2 razy na dobę, w razie potrzeby dawkę można zwiększyć do 4-6 kapsułek (8-12 mg) na dobę.

*Dzieci w wieku od 9 do 12 lat:*

**Biegunka ostra:**

1 kapsułka (2 mg) po każdym luźnym wypróżnieniu. Nie należy stosować dawki większej niż 3 kapsułki (6 mg) na dobę.

**Biegunka przewlekła:**

1 kapsułka (2 mg) po każdym luźnym wypróżnieniu. Nie należy stosować dawki większej niż 3 kapsułki (6 mg) na dobę.

*Dzieci w wieku od 6 do 8 lat:*

**Biegunka ostra:**

1 kapsułka (2 mg) po każdym luźnym wypróżnieniu. Nie należy stosować dawki większej niż 3 kapsułki (6 mg) na dobę.

**Biegunka przewlekła:**

1 kapsułka (2 mg) po każdym luźnym wypróżnieniu. Nie należy stosować dawki większej niż 2 kapsułki (4 mg) na dobę.

Nie ma konieczności modyfikacji dawkowania u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek oraz u pacjentów w podeszłym wieku.

**Biegunka może ustąpić po jednej dawce. Wówczas nie należy dłużej stosować leku.**

W przypadku wrażenia, że działanie leku Stoperan jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

**Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Stoperan**

W przypadku przedawkowania mogą wystąpić zaparcia, niedrożność jelit, zatrzymanie moczu oraz objawy zahamowania czynności ośrodkowego układu nerwowego (zwiększone napięcie mięśniowe, osłupienie, splątanie (dezorientacja), senność, zaburzenia koordynacji nerwowo-mięśniowej, zwężenie źrenic, bezdech, depresja oddechowa). Dzieci są bardziej wrażliwe niż dorośli na wystąpienie działań niepożądanych leku na ośrodkowy układ nerwowy.

**Postępowanie po przedawkowaniu**

W przypadku przyjęcia większej dawki leku niż zalecana, należy niezwłocznie zwrócić się o poradę do lekarza lub farmaceuty.

W przypadku wystąpienia objawów przedawkowania jako odtrutkę lekarz może zalecić podanie naloksonu. Ponieważ czas działania leku Stoperan jest dłuższy niż naloksonu (1 do 3 godzin) może być wskazane powtórne podanie naloksonu. Dlatego też pacjent powinien pozostawać pod ścisłą kontrolą lekarską przynajmniej przez 48 godzin w celu wykrycia ewentualnego zahamowania czynności ośrodkowego układu nerwowego.

**Pominięcie zastosowania leku Stoperan**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

**Przerwanie przyjmowania leku Stoperan**

Lek Stoperan przyjmuje się doraźnie, więc po uzyskaniu poprawy można zaprzestać jego stosowania.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (u mniej niż 1 na 10 000 osób, w tym pojedyncze przypadki):

- bóle i zawroty głowy, zmęczenie, senność;
- ból brzucha, zaparcia, nudności i wymioty, niedrożność jelit, rozszerzenie okrężnicy, w tym toksyczne rozszerzenie okrężnicy, wzdęcia z oddawaniem wiatrów i niestrawność, suchość w jamie ustnej;
- wysypka, pokrzywka i świąd, obrzęk naczynioruchowy, wysypka pęcherzowa, w tym zespół Stevensa-Johnsona (choroba skóry polegająca na odwarstwieniu się naskórka), rumień wielopostaciowy (choroba skóry przebiegająca z powstaniem zmian rumieniowatych) i martwica toksyczno-rozplywna naskórka (choroba skóry, w przebiegu której dochodzi do zmian martwiczych naskórka);
- reakcje alergiczne, niekiedy ciężkie reakcje nadwrażliwości, w tym wstrząs anafilaktyczny (ciężka reakcja alergiczna z występującymi nagle trudnościami w oddychaniu, obrzękiem twarzy lub gardła, ciężkimi zawrotami głowy) i reakcje przypominające anafilaksję;
- zatrzymanie moczu.

Wiele zdarzeń niepożądanych związanych ze stosowaniem loperamidu jest częstymi objawami zespołów biegunkowych (dyskomfort i ból w jamie brzusznej, nudności, wymioty, suchość w jamie ustnej, zmęczenie, senność, zawroty głowy, zaparcia, wzdęcia z oddawaniem wiatrów). Często objawy te trudno jest odróżnić od działań niepożądanych stosowanego leku.

U niektórych osób w czasie stosowania leku Stoperan mogą wystąpić inne działania niepożądane. W przypadku wystąpienia innych objawów niepożądanych, niewymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszystkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, ul. Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

#### **5. Jak przechowywać lek Stoperan**

Lek należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i opakowaniu bezpośrednim (miesiąc/rok). Zastosowane oznakowanie dla blistra: EXP – termin ważności, Lot – numer serii.

#### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

**Co zawiera lek Stoperan**

Substancją czynną leku jest loperamidu chlorowodorek (*Loperamidi hydrochloridum*) 2 mg. Substancje pomocnicze to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, talk, magnezu stearynian, *skład kapsułki żelatynowej*: żelatyna, erytrozyna (E127), błękit patentowy (E131), tytanu dwutlenek (E171), żółcień chinolinowa (E104).

**Jak wygląda lek i co zawiera opakowanie**

Kapsułka twarda złożona z części niebieskiej i szarej, zawierająca biały proszek.

**Dostępne opakowania:**

2 kapsułki twarde w 1 blisterze, 4 kapsułki twarde w 1 blisterze, 8 kapsułek twardej w 1 blisterze, 18 kapsułek twardej w 1 blisterze.

Nie wszystkie wielkości opakowania muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:** US Pharmacia Sp. z o.o., ul. Ziębicka 40, 50–507 Wrocław

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

USP Zdrowie Sp. z o.o., ul. Poleczki 35, 02-822 Warszawa, tel.:+48 (22) 543 60 00.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: czerwiec 2016