

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

### **Loperamid Dr.Max 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 přípravek Loperamid Dr.Max a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Loperamid Dr.Max užívat
3. Jak se přípravek Loperamid Dr.Max užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Loperamid Dr.Max uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Loperamid Dr.Max a k čemu se používá**

Léčivou látkou tohoto přípravku je loperamid hydrochlorid. Loperamid Dr.Max patří do skupiny léků nazvaných antidiaroeika, což jsou léky používané k léčbě průjmu.

Loperamid Dr.Max působí proti průjmu tak, že zahušťuje stolicí a snižuje její četnost.

Loperamid Dr.Max můžete užívat při náhle vzniklém (akutním) průjmu.

Po poradě s lékařem můžete tento lék užívat při dlouhodobém (chronickém) průjmu nebo v případě pooperačního průjmu u pacientů, kterým byla odstraněna část střev (ileostomie).

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

Loperamid Dr.Max je určen pro dospělé, dospívající a děti od 6 let.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Loperamid Dr.Max užívat**

##### **Neužívejte přípravek Loperamid Dr.Max**

- Jestliže jste alergický(á) na loperamid hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Nedávejte tento přípravek dětem mladším 2 let.
- Jestliže objevíte ve stolici krev nebo máte vysokou teplotu (akutní dysentérie).
- Jestliže máte zánětlivé onemocnění střev jako je ulcerózní nebo pseudomembranózní kolitida (zánět střev, který může být komplikovaný tvorbou vředů nebo zánět vzniklý v souvislosti s léčbou širokospektrými antibiotiky).

- Jestliže Vám Váš lékař sdělil, že je Váš průjem způsobený bakterií (jako je Salmonella, Shigella a Campylobacter).
- Jestliže Vám lékař sdělil, že ve Vašem případě není zpomalení střev prospěšné z důvodu přítomné zácpy nebo nadmutí břicha.
- Jestliže se u Vás objeví zácpa, nadmutí břicha nebo neprůchodnost střev.

### Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Loperamid Dr.Max se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- **Pokud trpíte průjmem**, ztrácíte mnoho tekutin a solí. **Měl(a) byste proto nahradit ztrátu tekutin pitím mnohem většího množství tekutin než obvykle**, napijete s obsahem cukrů a solí. To je důležité zvláště u dětí a zesláblých nebo starších pacientů s akutním průjmem.
- Přípravek Loperamid Dr.Max průjmem zastavuje, neléčí však jeho příčinu. Jakmile je to možné, měla by být proto vždy léčena také příčina průjmu.
- **Přípravek Loperamid Dr.Max obvykle zastaví náhle vzniklý (akutní) průjem do 48 hodin po prvním podání. Jestliže se tak nestane, přestaňte lék užívat a poraďte se s lékařem.**
- Pokud máte AIDS a léčíte průjmem přípravkem Loperamid Dr.Max a trpíte plynatostí, přestaňte neprodleně tobolky užívat a poraďte se s lékařem.
- Pokud trpíte jaterním onemocněním, poraďte se se svým lékařem.
- Nepřekračujte doporučenou dávku a dobu léčby (viz bod 3). U pacientů, kteří užili příliš velké množství loperamidu, léčivé látky přípravku Loperamid Dr.Max, byly hlášeny závažné problémy se srdcem (příznaky zahrnují zrychlený nebo nepravidelný srdeční tep).

### Další léčivé přípravky a přípravek Loperamid Dr.Max

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

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte následující léky:

- ritonavir (používaný k léčbě HIV) nebo chinidin (používaný k léčbě nepravidelného srdečního rytmu nebo malárie)
- itraconazol nebo ketokonazol (používaný k léčbě plísňových infekcí)
- gemfibrozil (používaný k léčbě vysokého cholesterolu)
- ústně podávaný desmopresin (používaný ke kontrole žízně a produkce moči u pacientů s úplavicí močovou (žíznivka))
- přípravky, které zpomalují nebo urychlují činnost střev

### Těhotenství a kojení

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

Tento přípravek se nedoporučuje užívat, pokud jste těhotná nebo kojíte. Malá množství mohou pronikat do mateřského mléka.

### Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Při průjmu můžete cítit únavu, závrať nebo ospalost. Při řízení motorových vozidel a obsluze strojů buďte opatrný(á).

### Loperamid Dr.Max obsahuje laktózu

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

### Loperamid Dr.Max obsahuje sodík

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

### 3. Jak se přípravek Loperamid Dr.Max užívá

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

Doporučená dávka přípravku závisí na Vašem věku a typu průjmu.

#### Dospělí a dospívající (od 12 let)

- Při náhle vzniklém (akutním) průjmu: užíjte 2 tobolky jako počáteční dávku, potom jednu tobolku po každé řídké stolici. Jestliže se dostaví dobře formovaná a neobvykle tuhá stolice, nebo jestliže přestanete pociťovat ve střevech pohyb, ukončete užívání přípravku a neprodleně vyhledejte lékaře.
- Při dlouhodobém (chronickém) průjmu a u pacientů s vývodem z tenkého střeva: dávkování stanovuje lékař. Obvyklá počáteční dávka jsou dvě tobolky denně. Dávka se může zvyšovat na udržovací dávku 1–6 tobolek denně do dosažení 1–2 tuhých stolic za den.

**Dospělí: Neužívejte více než 8 tobolek během 24 hodin.**

**Dospívající a děti starší než 6 let: Neužívejte více než 3 tobolky na 20 kg tělesné hmotnosti, neužívejte více než 8 tobolek během 24 hodin.**

#### **Použití u dětí**

**Užívání přípravku Loperamid Dr.Max u dětí mladších 6 let se nedoporučuje.**

#### Děti starší než 6 let

- Při náhle vzniklém (akutním) průjmu: podejte dítěti jednu tobolku jako počáteční dávku, potom jednu tobolku po každé řídké stolici. Jestliže se dostaví dobře formovaná a neobvykle tuhá stolice, nebo jestliže zpozorujete u dítěte nevolnost, která může být způsobena zástavou pohybu ve střevech, přestaňte dítěti tobolky podávat a neprodleně vyhledejte lékaře.
- Při dlouhodobém (chronickém) průjmu a u pacientů s vývodem z tenkého střeva: dávkování stanovuje lékař. Obvyklá počáteční dávka je jedna tobolka denně. Udržovací dávka závisí na tělesné hmotnosti dítěte (nejvýše 3 tobolky/20 kg tělesné hmotnosti) do dosažení 1–2 tuhých stolic za den.

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

| <b>Tělesná hmotnost dítěte v kilogramech (kg)</b> | <b>Nejvyšší počet tobolek přípravku Loperamid Dr.Max za den</b> |
|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| 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                                        |

V případě jakýchkoli pochybností se poraďte s lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže průjem trvá déle než 48 hodin, nebo trpíte opakovaným průjmem, nebo se Vaše příznaky změní, poraďte se se svým lékařem.

Pouze k užívání ústy.

Přípravek Loperamid Dr.Max můžete užít kdykoliv během dne. Tobolky je potřeba zapíjet vodou.

### **Použití u starších pacientů a pacientů s poruchou funkce ledvin nebo jater**

U starších pacientů a pacientů s poruchou funkce ledvin není nutná úprava dávky.

Pokud máte sníženou funkci jater, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem, než začnete tento přípravek užívat.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Loperamid Dr.Max, než jste měl(a)**

V případě, že užijete příliš mnoho přípravku Loperamid Dr.Max, okamžitě kontaktujte lékaře nebo nemocnici a požádejte o radu. Příznaky mohou zahrnovat: zvýšený srdeční tep, nepravidelný tlukot srdce, změny v srdečním rytmu (tyto příznaky mohou případně mít závažné, život ohrožující následky), svalovou ztuhlost, nekoordinované pohyby, ospalost, obtíže při močení a zeslabené dýchání.

Děti mohou reagovat na požití většího množství přípravku Loperamid Dr.Max výrazněji než dospělí. Jestliže dítě užije příliš mnoho přípravku nebo se u dítěte projeví některý z výše uvedených příznaků, přivolejte okamžitě lékaře.

### **Informace určená lékařům v případě předávkování:**

- Podejte parenterálně naloxon.
- V případě potřeby parenterální podání naloxonu po 1–3 hodinách zopakujte.
- Monitorujte pacienta po dobu nejméně 48 hod.

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.

Přestaňte užívat tento přípravek a neprodleně vyhledejte lékařskou pomoc, vyskytnou-li se u Vás následující nežádoucí účinky:

### **Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)**

- alergické reakce zahrnující neobvyklé sípání, zkrácení dechu, mdloby nebo otok obličeje a hrdla
- kožní vyrážka, která může být závažná a zahrnuje puchýře nebo odlupování kůže
- ztráta vědomí nebo snížení úrovně vědomí

### **Není známo (četnost výskytu nelze z dostupných údajů určit)**

- Bolest v nadbříšku, 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).

Přestaňte užívat tento přípravek a kontaktujte svého lékaře, vyskytnou-li se u Vás následující nežádoucí účinky:

### **Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)**

- bolest hlavy
- zácpa
- nevolnost
- plynatost

### **Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)**

- závrať nebo ospalost
- pocit na zvracení, zvracení, trávicí obtíže, zácpa nebo větry

- únava
- sucho v ústech
- břišní diskomfort
- vyrážka

#### **Vzácné (mohou postihnout méně než 1 z 1 000 pacientů)**

- svědění nebo kopřivka
- obtížné močení
- bolest břicha nebo nadmutí břicha
- závažná zácpa
- hypertonie (napětí ve svalech)
- myóza (zúžení zorničky)
- ileus (blokáda střev, toto může být způsobeno ochrnutím střevní stěny)
- megakolon (zvětšení tračníku, toto může být rychlé)

#### **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 Loperamid Dr.Max uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „EXP“. 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 Loperamid Dr.Max obsahuje**

Léčivá látka je loperamid hydrochloridum. Jedna tobolka obsahuje loperamid hydrochloridum 2 mg.

Pomocné látky jsou:

*Obsah tobolek:*

monohydrát laktózy, kukuřičný škrob, mastek, magnesium-stearát

*Víčko tobolek:*

žlutý oxid železitý (E172), brilantní modř (E133), oxid titaničitý (E171), želatina, natrium-lauryl-sulfát

*Tělo tobolek:*

žlutý oxid železitý (E172), černý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172), oxid titaničitý (E171), želatina, natrium-lauryl-sulfát

**Jak přípravek Loperamid Dr.Max vypadá a co obsahuje toto balení**

Tvrdé želatinové tobolek se zeleným víčkem a šedým tělem. Tobolka obsahuje bílý až téměř bílý prášek.

Al/PVC/PVDC čirý blistr.

Velikost balení: 8, 10, 12, 18 nebo 20 tobolek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

**Držitel rozhodnutí o registraci**

Dr. Max Pharma s.r.o.  
Na Florenci 2116/15  
Nové Město  
110 00 Praha 1  
Česká republika

**Výrobce**

SVUS Pharma a.s.  
Smetanovo nábřeží 1238/20a  
500 02 Hradec Králové  
Česká republika

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

|                     |                                     |
|---------------------|-------------------------------------|
| Česká republika     | Loperamid Dr.Max                    |
| Maďarsko            | Loperamid SVUS 2 mg kemény kapszula |
| Polsko              | Loperamid Dr.Max                    |
| Slovenská republika | Loperamid Dr.Max 2 mg               |
| Rumunsko            | Loperamid Dr.Max 2 mg capsule       |

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 12. 5. 2022.**