Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Lopedium akut 2 mg tvrde kapsule
loperamidklorid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.
Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se Vašem ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 2 dana.

Što se nalazi u ovoj uputi:
1. Što je Lopedium akut i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Lopedium akut
3. Kako uzimati Lopedium akut
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Lopedium akut
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Lopedium akut i za što se koristi

Lopedium akut je namijenjen za simptomatsko liječenje akutnog proljeva u odraslih i djece starije od 12 godina ako ne postoji specifična terapija za uzročnika proljeva.

Lopedium akut sadrži djelatnu tvar loperamid koja pomaže u ublažavanju proljeva. Naime, loperamid usporava prekomjernu aktivnost crijeva i tako pomaže da se iz crijeva apsorbira više vode i soli.

Lijek je namijenjen samo za kratkotrajnu primjenu. Liječenje u trajanju duljem od 2 dana može se provoditi samo ako to propiše liječnik i uz medicinski nadzor.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Lopedium akut

Nemojte uzimati Lopedium akut:
- ako ste alergični na djelatnu tvar ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste dijete mlađe od 12 godina
- ako patite od stanja kod kojih se ne smije usporavati rad crijeva (npr. zastoj rada crijeva, zatvor ili nadutost trbuha)
- ako imate akutnu dizenteriju, čiji simptomi mogu uključivati krv u stolici i povišenu tjelesnu temperaturu
- ako imate akutni napadaj ulceroznog kolitisa (kronična upala debelog crijeva)
- ako imate upalu crijeva uzrokovanu bakterijama (npr. salmonela, šigela, Campylobacter) koje su prodrle kroz stjenku crijeva
- ako imate proljev koji se javlja tijekom ili nakon primjene antibiotika (kolitis uzrokovan antibioticima)
- ako imate kronični proljev (može se liječiti loperamidom samo ako to propiše liječnik).

Ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas razgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom i nemojte uzimati lijek Lopedium akut.

HALMED
04 - 03 - 2026
ODOBRENO

Upozorenja i mjere opreza
Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Lopedium akut:
- ako imate AIDS, a pri uzimanju ovog lijeka pojavi se nadutost trbuha. Odmah prestanite s uzimanjem kapsula i obratite se liječniku.
- ako imate ili ste imali bolest jetre
- ako imate proljev koji traje duže od 2 dana
- ako imate težak proljev jer Vaš organizam tada gubi znatno veće količine tekućine i soli i soli od uobičajenog

Lopedium akut zaustavlja proljev, ali ne uklanja njegov uzrok. Kad god je to moguće, treba liječiti i uzrok proljeva.

Preporučenu dozu lijeka Lopedium akut i trajanje liječenja od 2 dana ne smije se prekoračiti, jer se može javiti težak zatvor. Ako proljev ne prestane nakon 2 dana liječenja lijekom Lopedium akut, primjenu lijeka treba prekinuti i posavjetovati se s liječnikom.

Ovaj lijek se ne smije primjenjivati u druge svrhe osim one za koju je namijenjen (vidjeti dio 1.) i nikada nemojte uzeti više od preporučene doze lijeka (vidjeti dio 3.). Ozbiljni problemi sa srcem (simptomi koji uključuju brze ili nepravilne otkucaje srca) prijavljeni su u bolesnika koji su uzeli previše loperamida, djelatne tvari lijeka Lopedium akut.

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas ili niste sigurni, obratite se svom liječniku.

Nadoknada tekućine i soli
Tijekom proljeva organizam istodobno gubi velike količine tekućine i mineralnih tvari pa je potreban i pojačan unos tekućine kako bi se nadoknadio taj gubitak. Također, zatražite od ljekarnika informacije o rehidracijskom liječenju kako bi nadomjestili i gubitak mineralnih tvari. Nadoknada tekućine i mineralnih tvari je posebice bitna u djece, oslabljenih i starijih osoba.

Djeca i adolescenti
Lijek nije namijenjen za primjenu u djece mlađe od 12 godina.

Drugi lijekovi i Lopedium akut
Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Obavezno obavijestite liječnika ili ljekarnika ako uzimate sljedeće lijekove:
- **ritonavir** (za liječenje AIDS-a)
- **kinidin** (za liječenje poremećaja srčanog ritma ili malarije)
- **itrakonazo**l ili **ketokonazol** (za liječenje gljivičnih infekcija)
- **gemfibrozil** (za liječenje povišenih masnoća u krvi)
- **dezmopresin** primijenjen kroz usta (za liječenje prekomjernog mokrenja).

Lijekovi koji usporavaju rad želuca i crijeva mogu pojačati učinak lijeka Lopedium akut.

Trudnoća i dojenje
Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Nema podataka o sigurnosti primjene lijeka u trudnoći, Razgovarajte s liječnikom o prikladnom liječenju.

Male količine lijeka mogu dospjeti u majčino mlijeko. Nemojte uzimati ovaj lijek ako dojite. Razgovarajte s liječnikom o prikladnom liječenju.

HALMED
04 - 03 - 2026
ODOBRENO

Upravljanje vozilima i strojevima
Ovaj lijek može uzrokovati umor, omaglicu i omamljenost. Nemojte upravljati vozilima ili rukovati strojevima ako osjećate nešto od navedenog.

Lopedium akut tvrde kapsule sadrže laktozu
Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka..

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po jednoj tvrdoj kapsuli, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Lopedium akut

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza

Odrasli
Liječenje akutnog proljeva započinje s 2 kapsule, a zatim se nastavlja s 1 kapsulom nakon svake tekuće stolice. Dnevna doza od 8 kapsula ne smije se prekoračiti.

Djeca starija od 12 godina
Liječenje akutnog proljeva započinje s 1 kapsulom i nastavlja se s 1 kapsulom nakon svake tekuće stolice.
Kod djece se najveća dnevna doza određuje prema tjelesnoj težini (3 kapsule /20 kg).
Dnevna doza od 8 kapsula ne smije se prekoračiti.

Način primjene
Kapsule progutajte cijele, bez žvakanja, s dosta tekućine (npr. s čašom vode).

Trajanje primjene
Lijek je namijenjen samo za kratkotrajnu primjenu.
Lopedium akut se smije uzimati do 2 dana bez savjeta s liječnikom.
Ako proljev ne prestane nakon 2 dana, prestanite uzimati Lopedium akut i posavjetujte se s liječnikom.
Liječenje lijekovima koji sadrže loperamid dulje od 2 dana može se provoditi samo ako to propiše liječnik i uz medicinski nadzor.

Ako uzmete više Lopedium akut tvrdih kapsula nego što ste trebali
Ako uzmete veću dozu lijeka od preporučene, odmah se javite svom liječniku ili najbližoj hitnoj pomoći.
Simptomi mogu uključivati: povećanu brzinu srčanih otkucaja, nepravilne otkucaje srca, promjene otkucaja srca (ovi simptomi mogu imati potencijalno ozbiljne, za život opasne posljedice), ukočenost mišića, nekoordinirane pokrete, omamljenost, otežano mokrenje ili oslabljeno disanje.
Djeca će imati snažniju reakciju na velike količine lijeka Lopedium akut od odraslih. Ako dijete uzme previše lijeka ili pokaže bilo koji od prethodno navedenih simptoma, odmah se obratite liječniku.
Uzmite preostali lijek ili uputu o lijeku sa sobom kako bi zdravstveni djelatnici kojima ste se obratili znali točno koji ste lijek uzeli.

Ako ste zaboravili uzeti Lopedium akut
Ovaj lijek uzimajte samo prema potrebi (nakon svake tekuće stolice) pridržavajući se gore navedenih uputa. Ako ste zaboravili uzeti dozu, uzmite ju nakon sljedeće tekuće stolice.
Ne uzimajte dvostruku dozu lijeka kako biste nadoknadili zaboravljenu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

HALMED
04 - 03 - 2026
ODOBRENO

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ako imate sljedeće nuspojave, prestanite uzimati lijek i obavijestite liječnika:
- alergijske reakcije s pojavom neobjašnjivog piskanja pri disanju, kratkim dahom, nesvjesticom ili oteklinom lica i ždrijela (angioedem)
- teške reakcije na koži uključujući pojavu mjehura ili ljuštenja kože (bulozne reakcije, uključujući Stevens-Johnsonov sindrom, multiformni eritem i toksičnu epidermalnu nekrolizu)
- gubitak svijesti ili smanjenu razinu svijesti (nesvjestica, osjećaj slabosti ili smanjenje pozornosti), nekoordiniranost pokreta

Odmah potražite liječničku pomoć:
Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)
- bol u gornjem dijelu trbuha, bol u trbuhu koja se širi prema leđima, osjetljivost pri dodirivanju trbuha, vrućica, ubrzani puls, mučnina, povraćanje, što mogu biti simptomi upale gušterače (akutni pankreatitis).

Druge moguće nuspojave:

Često: mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba
- glavobolja
- zatvor, mučnina, vjetrovi.

Manje često: mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba
- omaglica
- bolovi i nelagoda u trbuhu, suha usta, povraćanje
- kožni osip.

Rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba
- rastezanje trbuha.

Nuspojave nepoznate učestalosti (ne može se procijeniti na temelju dostupnih podataka):
- reakcije preosjetljivosti i u nekim slučajevima teške reakcije preosjetljivosti, uključujući anafilaktički šok/ anafilaktoidne reakcije
- jaka pospanost, gubitak svijesti, poremećaj svijesti, smanjena razina svijesti, povišen tonus mišića, poremećaj koordinacije
- suženje zjenica
- zastoj rada crijeva, megakolon, uključujući toksični megakolon (proširenje debelog crijeva kao komplikacija npr. kronične upalne bolesti crijeva), bol u jeziku
- koprivnjača i svrbež
- zadržavanje urina
- umor.

Prijavljivanje nuspojava
Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

HALMED
04 - 03 - 2026
ODOBRENO

5. Kako čuvati Lopedium akut

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju, iza oznake "Rok valjanosti". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Lopedium akut sadrži
Djelatna tvar je loperamidklorid.
Jedna tvrda kapsula sadrži 2 mg loperamidklorida.

Pomoćne tvari:
Sadržaj kapsule: laktoza hidrat, magnezijev stearat, kukuruzni škrob i talk
Tijelo kapsule: želatina, titanijev dioksid (E171) i crni željezov oksid, (E172)
Kapa kapsule: želatina, titanijev dioksid (E171), žuti željezov oksid ,(E172), crni željezov oksid, (E172) i boja patentplava V (E131) (sadrži natrij).

Napomena za dijabetičare
Jedna kapsula, tvrda sadrži 0,01 zamjenskih jedinica kruha (BE)*.
* Jedna zamjenska jedinica kruha sadrži približno 15 g ugljikohidrata.

Kako izgleda Lopedium akut i sadržaj pakiranja
Lopedium akut je tvrda kapsula, tijelo kapsule je zelene, a kapa sive boje.

10 tvrdih kapsula u blisteru, u kutiji

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač
Nositelj odobrenja
Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, 10000 Zagreb

Proizvođač
Salutas Pharma GmbH, Otto-von Guericke-Allee 1, Barleben, Njemačka
Novartis Pharmaceuticals S.R.L., Str. Livezeni nr. 7a, 540472 Targu-Mures, Rumunjska

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u prosincu 2025.

HALMED
04 - 03 - 2026
ODOBRENO