

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Lopacut 2 mg potahované tablety** 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, lékárníka nebo zdravotní sestry.

- 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, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 Lopacut a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Lopacut užívat
3. Jak se Lopacut užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Lopacut uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Lopacut a k čemu se používá**

Přípravek Lopacut obsahuje loperamid-hydrochlorid. Patří do skupiny protiprůjmových léků.

Lopacut se používá:

- k úlevě od příznaků náhlého, krátkodobého průjmu (akutní průjem) u dospělých a dospívajících od 12 let věku.

Lopacut zahušťuje stolicí a snižuje její častost.

Lékař může tento přípravek předepsat i pro jiné účely.

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 Lopacut užívat**

##### **Neužívejte přípravek Lopacut**

- jestliže jste alergický(á) na loperamid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte ve stolici krev nebo trpíte průjmem s vysokými horečkami.
- jestliže trpíte zánětem tlustého střeva (*colitis ulcerosa* nebo *pseudomembranózní kolitida* po užívání antibiotik).
- jestliže trpíte enterokolitidou zapříčiněnou invazivním organismem, jako je *Salmonella*, *Shigella* a *Campylobacter*.
- pokud je postup potravy střevem již tak pomalý, např. pokud máte zácpu nebo máte zduřené břicho.
- jestliže trpíte dlouhodobým průjmem (chronický průjem).

## **Upozornění a opatření**

- Používání přípravku Lopacut může zakrývat příznaky náhlého zhoršení dlouhotrvajícího zánětu v žaludku a ve střevech (chronická zánětlivá onemocnění střev).
- Léčba přípravkem Lopacut mírní příznaky, ale neléčí příčinu. Před dlouhodobou léčbou je proto nutno zjistit, jaká je příčina průjmu a tu léčit především.
- Pokud náhlý průjem neustane po dvou dnech léčby, léčbu ukončete a poraďte se s lékařem.
- Pokud se objeví známky zácpy nebo sníženého (zpomaleného) pohybu střev, léčbu ukončete a poraďte se s lékařem.
- Jestliže máte poruchu funkce jater, musíte se před zahájením léčby přípravkem Lopacut poradit s lékařem.
- Při průjmu ztrácíte hodně tekutin. Je proto důležité, abyste ztrátu tekutin nahrazoval(a) pitím dostatečného množství tekun.
- Pokud máte AIDS, musíte léčbu přípravkem Lopacut ukončit při prvních známkách zduřeného břicha.
- Neužívejte tento přípravek k jiným účelům, než k jakým je určen (viz bod 1) a nikdy nežívejte vyšší než doporučené množství (viz bod 3). U pacientů, kteří užili příliš velké množství loperamidu, léčivé látky přípravku Lopacut, byly hlášeny závažné srdeční obtíže (příznaky zahrnují rychlý nebo nepravidelný srdeční tep).

## **Děti**

Lopacut není určen pro děti do 12 let věku.

## **Další léčivé přípravky a Lopacut**

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

Léčbu přípravkem Lopacut mohou ovlivnit jisté léky, popřípadě přípravek Lopacut může mít vliv na jisté léky, pokud se používají současně. Takovými léčivy jsou například:

- cholestyramin (snižuje hladiny cholesterolu v séru) může snižovat vstřebávání přípravku Lopacut.
- chinidín (upravuje srdeční rytmus)
- verapamil (snižuje krevní tlak)
- ritonavir (proti HIV/AIDS)
- cyklosporin (imunosupresivum)
- erythromycin a klarithromycin (antibiotika)
- itraconazol a ketokonazol (léky proti plísním)
- desmopresin (používá se k léčbě diabetes insipidus a nočního pomočování)
- anticholinergika (používají se k léčbě Parkinsonovy choroby a astmatu) mohou účinky přípravku Lopacut zesilovat tím, že zpomalují vyprazdňování žaludku a střev.

Pokud užíváte kterékoli z výše uvedených léčiv, poraďte se se svým lékařem předtím, než začnete přípravek Lopacut užívat.

## **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.

O používání loperamidu během těhotenství není dostatek údajů, proto, pokud jste těhotná, se poraďte se svým lékařem dříve, než začnete přípravek Lopacut užívat.

Loperamid přechází do mateřského mléka, proto se jeho užívání během kojení nedoporučuje. Předtím, než začnete přípravek Lopacut užívat během kojení, se poraďte se svým lékařem.

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

Během léčby přípravkem Lopacut se může objevit únava, závratě a ospalost.

Vy sám (sama) jste zodpovědný(á) za zhodnocení, zda jste ve stavu umožňujícím řídit nebo provádět úkoly vyžadující zvýšenou pozornost. Jedním z faktorů, které mohou mít vliv na Vaši schopnost tyto činnosti vykonávat, jsou účinky a/nebo nežádoucí účinky používaných léčiv. Popis těchto účinků a nežádoucích účinků lze nalézt v jiných bodech této příbalové informace. Přečtěte si celou příbalovou informaci, kde uvedené údaje naleznete. Pokud se u Vás objeví účinky ovlivňující Vaši pozornost, nemáte řídit ani obsluhovat žádné stroje.

Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **3. Jak se Lopacut 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 svým lékařem nebo lékárníkem.

#### **Použití u dospělých a dospívajících od 12 let věku**

Počáteční dávka je 2 tablety, následuje 1 tableta po každé řídké stolici, nikoli však dříve než 2 až 3 hodiny po počáteční dávce. Maximální denní dávka nesmí přesáhnout 6 tablet u dospělých (maximální denní dávka 12 miligramů) a 4 tablety u dospívajících (maximální denní dávka 8 miligramů). Bez porady s lékařem nesmíte přípravek Lopacut užívat déle než 2 dny.

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

Jestliže jste užil(a) více přípravku Lopacut, ihned se obraťte na lékaře nebo nemocnici s žádostí o radu. Možnými příznaky jsou: zvýšená tepová frekvence, nepravidelný srdeční tep, změny vašeho srdečního rytmu (tyto příznaky mohou mít potenciálně závažné, život ohrožující následky), svalová ztuhlost, nekoordinované pohyby, ospalost, obtíže s močením nebo oslabené dýchání.

Děti reagují na velká množství přípravku Lopacut 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 Lopacut**

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

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 přípravek Lopacut užívat a ihned se obraťte na svého lékaře, jestliže se u Vás objeví následující příznaky:**

- otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla, potíže s polykáním a dušnost (angioedém) a/nebo kopřivka (rovněž známá jako urtikarie)
- těžké podráždění, zarudnutí nebo tvorba puchýřů na kůži, v ústech, očích a na pohlavních orgánech (bulózní výsev **včetně Stevens-Johnsonova syndromu, erythema multiforme a toxické epidermální nekrolýzy**).
- 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).

Následující přehled obsahuje dosud hlášené nežádoucí účinky s uvedením četnosti jejich výskytu.

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

- zácpa
- plynatost
- křeče v břiše a kolika
- pocit na zvracení
- závrať
- bolesti hlavy

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

- spavost (somnia)
- sucho v ústech
- bolesti břicha
- břišní diskomfort
- bolesti horní poloviny břicha
- zvracení
- poruchy trávení (dyspepsie)
- vyrážka

*Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů)*

- ztráta vědomí
- nedostatek rozhodujících rozpoznávacích funkcí a snížený stupeň vědomí (stupor)
- snížená úroveň vědomí
- abnormální vzestup svalového napětí (hypertonie)
- abnormality v koordinaci pohybů
- zúžení zorniček (mióza)
- potíže s močením (zadržování moči)
- ucpaní střev/střevní neprůchodnost (ileus)
- nadýmání (břišní distenze)
- zvětšené tlusté střevo (megakolon, včetně toxického megakolon)
- alergické (hypersenzitivní) reakce
- kopřivka
- svědění kůže (pruritus)
- rychlý otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla (angioedém)
- těžké změny na kůži a sliznicích (bulózní výsev, tj. puchýřnatá vyrážka)
- únava

*Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)*

- ospalost
- akutní pankreatitida

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 Lopacut uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.  
Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.  
Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete poškození tablet nebo pokud mají jakkoli špatný vzhled.

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 Lopacut obsahuje

Léčivou látkou je loperamidi hydrochloridum, 2 mg v jedné tabletě.

Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety: mikrokrytalická celulóza, předbobtnalý kukuřičný škrob, sodná sůl kroskarmelosy, koloidní bezvodý oxid křemičitý a magnesium-stearát.

Potahová vrstva tablety: polydextrosa, hypromelosa, oxid titaničitý (E 171) a makrogol.

### Jak Lopacut vypadá a co obsahuje toto balení

#### Vzhled:

Tablety jsou bílé, kulaté a vypouklé s logem "6". Průměr je 8 mm.

#### Velikosti balení:

8 a 10 potahovaných tablet v blistru (PVC/Al).

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Vitabalans Oy  
Varastokatu 8  
FI-13500 Hämeenlinna  
FINSKO  
Tel: +358 (3) 615600  
Fax: +358 (3) 6183130

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

Lopacut (Česká republika, Německo, Dánsko, Estonsko, Finsko, Maďarsko, Litva, Lotyšsko, Norsko, Polsko, Švédsko, Slovinsko, Slovenská republika)

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 4. 4. 2022**