

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Loperamid-ratiopharm 2 mg, õhukese polümeerikattega tabletid** Loperamiidvesinikkloriid

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.
- Kui pärast 2 päeva möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga

#### **Infolehe sisukord:**

1. Mis ravim on Loperamid-ratiopharm 2 mg ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Loperamid-ratiopharm 2 mg kasutamist
3. Kuidas Loperamid-ratiopharm 2 mg kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Loperamid-ratiopharm 2 mg säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Loperamid-ratiopharm 2 mg ja milleks seda kasutatakse**

Loperamid-ratiopharm 2 mg kasutatakse ägeda mittespetsiifilise kõhulahtisuse sümptomaatiliseks raviks täiskasvanutel ja üle 12-aastastel lastel.

Kui pärast 2 päeva möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga

#### **2. Mida on vaja teada enne ravimi Loperamid-ratiopharm 2 mg kasutamist**

Ärge kasutage Loperamid-ratiopharm 2 mg juhul kui:

- esineb ülitundlikkus looperamiidi suhtes
- esineb soolesulgus või kõhukinnisus
- laps on alla 12 aasta vana
- esineb palavikuga kulgev verine kõhulahtisus (nt düsenteeria)
- esineb äge haavandiline koliit (jämesoolepõletik)
- esineb bakteriaalne enterokoliit
- esineb pseudomembranoosne koliit (antibiootikumide kasutamisest tingitud jämesoolepõletik ja sellest tingitud kõhulahtisus)
- esineb krooniline kõhulahtisus.
- olete looperamiidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Informeerige arsti enne ravimi kasutamist, kui teil on mõni eelnimetatud haigusseisunditest.

#### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Loperamid-ratiopharm 2 mg kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Järgnevalt kirjeldatakse, millal võite Loperamid-ratiopharm 2 mg kasutada ainult kindlatel tingimustel, erilise ettevaatusega ja arstliku järelevalve all. Küsitlege selleks palun oma arsti. Järgnev kehtib ka siis, kui teil on varem esinenud selliseid seisundeid.

Loperamid-ratiopharm 2 mg ei tohi võtta ilma arstiga konsulteerimata, kui esineb või on läbipõetud maksahaigus, kuna raskete maksahaiguste korral võib loperamiidi lammutamine organismis olla aeglustunud ning see võib väljenduda vastavalt üleannustamises ja viia kesknärvisüsteemi toksilisuseni.

AIDS-i haiged, kellel on ravitud kõhulahtisust loperamiidiga, peavad ravi koheselt katkestama kõhupuhituse esimeste tundemärkide tekkimisel ning pöörduma arsti poole. AIDS-i haigetel, on teatatud toksilise megakooloni tekkest.

Kui 48 tunni jooksul ei ilmne kõhulahtisuse paranemist, tuleb ravi loperamiidiga lõpetada ning konsulteerida oma arstiga.

#### **Rasedus ja imetamine.**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Puuduvad andmed ravimi kasutamise kohta raseduse ajal ning kuna ravimi aktiivne toimeaine eritub rinnapiima, tuleks vältida ravimi kasutamist raseduse ja imetamise ajal. Rasedatel või imetavatel naistel tuleks seetõttu soovitada vajaliku ravi saamiseks pöörduda oma arsti poole.

#### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Kõrvaltoimetena võivad tekkida väsimus, pearinglus ja unisus.

Seetõttu on soovitatav ravimi kasutamisel olla ettevaatlik autot juhtides või masinaid käsitsedes.

#### **Loperamid-ratiopharm 2 mg sisaldab laktoosi**

See ravim sisaldab laktoosi. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

#### **Muud ravimid ja Loperamid-ratiopharm 2 mg**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Loperamiidi sisaldus plasmas suureneb, kui samal ajal manustatakse kinidiini, ritonaviiri, itrakonasooli, gemfibrosiili või ketokonasooli. Samaaegne ravi desmopressiiniga suurendab desmopressiini sisaldust plasmas. Arvatakse, et sarnaste farmakoloogiliste omadustega ravimid võivad tugevdada loperamiidi toimeid ning seedetrakti peristaltikat kiirendavad ravimid võivad seda vähendada.

#### **Milliseid ettevaatusabinõusid peate järgima?**

Kõhulahtisuse korral võib organism kaotada suurel hulgal vedelikku ja elektrolüüte. Seetõttu on kõige tähtsam ettevaatusabinõu vedeliku ja elektrolüütide tasakaalu säilitamine - juua vedelikku tavalisest enam. See on eriti oluline laste ja eakate puhul. Soolade taastamiseks saate apteegist osta spetsiaalset pulbrit, mis sisaldab suhkrut ja soolasisid.

### **3. Kuidas Loperamid-ratiopharm 2 mg kasutada**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

*Täiskasvanud ja üle 12-aastased lapsed:* ägeda kõhulahtisuse korral algul 2 tabletti (4 mg) ja edasi iga vedela iste järel 1 tablett sisse võtta. Mitte kasutada üle 8 tableti (16 mg) ööpäevas.

Kui iste sagedus normaliseerub või toimub enam kui 12 tunni järel, tuleb Loperamid-ratiopharm 2 mg manustamine lõpetada.

Loperamiidi ei tohiks anda lastele vanuses 2...6 aastat ilma meditsiinilise näidustuse ja arsti järelevalveta.

*Tähelepanu:* kõhulahtisuse puhul tuleb eriti lastel pöörata tähelepanu vedeliku ja elektrolüütide asendamisele.

Kui kõhulahtisus pole alates ravi algusest 48 tunni jooksul paranenud, tuleb ravi Loperamid-ratiopharm 2 mg-ga lõpetada ja konsulteerida arstiga.

Mitte ületada eelpool nimetatud maksimaalseid päevaseid annuseid ja ravi kestust kuna see võib põhjustada raskekujulise kõhukinnisuse.

Kui teil on tunne, et Loperamid-ratiopharm 2 mg toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### Eakad

Eakatel patsientidel ei ole vaja annust kohandada.

#### Neerukahjustus

Neerukahjustusega patsientidel ei ole vaja annust kohandada.

#### Maksakahjustus

Informeerige oma arsti sellest, kui teil esineb mõni maksahaigus. Te võite Loperamid-ratiopharm 2 mg ravi ajal vajada hoolikat arstlikku järelevalvet, sest maksakahjustuse korral võivad kõrvaltoimed tekkida sagedamini.

#### **Kui te võtate Loperamid-ratiopharm 2 mg rohkem kui ette nähtud**

Üleannustamise korral (sealhulgas suhteline üleannustamine maksahäire tõttu) võivad ilmned kesknärvisüsteemi häired (uimasus, koordinaatsiooniahäired, somnolentsus, pupillide ahenemine, lihaspinge, hingamise pärssumine), uriinipeetus ja iileus. Lapsed võivad kesknärvisüsteemi häiretele olla tundlikumad kui täiskasvanud.

Kui võtsite Loperamid-ratiopharm 2 mg rohkem kui ette nähtud, pöörduge otsekohe abi saamiseks oma arsti poole või lähimasse haiglasse. Võtke endaga kaasa allesjäänud tabletid ja pakend, et oleks teada, mis ravimeid olete võtnud.

Kui ilmnevad üleannustamise sümptomid võib vastumürgina anda naloksooni.

#### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Väga sage	( $\geq 1/10$ )
Sage	( $\geq 1/100$ kuni $< 1/10$ )
Aeg-ajalt	( $\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$ )
Harv	$\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$ )
Väga harv	( $< 1/10\ 000$ )
Teadmata	Sagedust ei ole võimalik olemasolevate andmete põhjal hinnata

#### *Immuunsüsteemi häired:*

Väga harv: allergilised reaktsioonid (anafülaktiline šokk ja anafülaktoidne reaktsioon)

#### *Närvisüsteemi häired:*

Sage: peavalu

Aeg-ajalt: pearinglus, unisus

Harv: teadvuskadu, stuupor (vähene reageerimine välistele teguritele), teadvuse alanemine, lihaspinge, koordinatsioonihäired

#### *Silma kahjustused:*

Harv: mioos (silmapupillide ahenemine)

#### *Seedetrakti häired:*

Sage: kõhukinnisus, iiveldus, kõhugaasid

Aeg-ajalt: kõhuvalu, ebamugavustunne kõhus, suukuivus, ülakõhuvalu, oksendamine, düspepsia  
Harv: soolesulgus(sh halvatuslik soolesulgus), megakoolon (sh toksiline megakoolon), kõhupuhitus.  
*Märkus:* kõhukinnisuse tekkimisel ravi kohe katkestada.

*Naha ja nahaaluskoe kahjustused:*

Aeg-ajalt: lööve

Harv: villiline lööve (sh Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs ja multiformne erüteem), angioödeem (näo-, keele-, kaelaturse), nõgestõbi, sügelus,

*Neerude ja kuseteede häired:*

Väga harv: uriinipeetus

*Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid:*

Harv: väsimus

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Loperamid-ratiopharm 2 mg säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Loperamid-ratiopharm 2 mg sisaldab**

- Toimeaine on looperamiidvesinikkloriid.

- Teised koostisosad on maisitärklis, laktoosmonohüdraat, mikrokristalliline tselluloos, kopovidoon, magneesiumstearaat, kolloidne veevaba ränidioksiid, hüpromelloos, makrogool 6000, simetikoon emulsioon SE4 (simetikoon, ränidioksiid, sorbiinhape, puhastatud vesi).

### **Kuidas Loperamid-ratiopharm 2 mg välja näeb ja pakendi sisu**

Valged, ümmargused, kaksikkumerad, õhukese polümeerikattega tabletid., millele ühele küljele on graveeritud "L".

Pakis 10 tabletti.

Müügiloa hoidja:  
ratiopharm GmbH,  
Graf-Arco-Str. 3,  
89079 Ulm,  
Saksamaa

Tootja:  
Merckle GmbH,

Ludwig-Merckle-Str. 3,  
89143 Blaubeuren,  
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge, palun, müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

**Müügiloa hoidja esindaja Eestis:**

ratiopharm,  
Lõõtsa 8,  
11 415, Tallinn  
Tel: +372 6 661 0801

**Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2015**