

Pakendi infoleht: teave kasutajale

LOPERAMIDE-GRINDEKS, 2 mg kõvakapslid

Loperamiid

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 Loperamide-Grindeks ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Loperamide-Grindeks'i kasutamist
3. Kuidas Loperamide-Grindeks'it kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Loperamide-Grindeks'it säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Loperamide-Grindeks ja milleks seda kasutatakse

Loperamiid on kõhulahtisuse vastane ravim, mis pärsib sooleperistaltikat. Ravim aeglustab soolesisu edasilikumist ning suurendab elektrolüütide ja vee tagasiimendumist soolest. Selle tulemusena vähenevad kõhulahtisuse sümptomid ning vedeliku ja elektrolüütide kaotus.

Loperamide-Grindeks'it kasutatakse ägeda kõhulahtisuse sümptomaatiliseks raviks täiskasvanutel ja üle 12-aastastel noorukitel.

2. Mida on vaja teada enne Loperamide-Grindeks'i kasutamist

Ärge kasutage Loperamide-Grindeks'it:

- kui olete loperamiidi või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teie väljaheites on veri ja teil on kõrge palavik (düsenteeria nähud);
- kui teil on äge jämesoolepõletik (haavandiline koliit) või antibiootikumide kasutamise tagajärjel tekkinud jämesoolepõletik (pseudomembranoosne koliit);
- kui teil on bakteritest tingitud peen- ja jämesoolepõletik;
- alla 12-aastastel lastel;
- seda ravimit ei tohi kasutada, kui tuleb vältida sooleperistaltika aeglustumist võimalike raskete tüsistuste, nagu näiteks soolesulgus (iileus), jämesoole laienemine (megakoolon, sealhulgas toksiline megakoolon), riski tõttu.

Loperamiidravi tuleb otsekohe lõpetada, kui tekivad kõhukinnisus, kõhupuhitus või soolesulgus (iileus).

Kui te ei ole kindel, kas mõni ülaltoodud seisunditest käib teie kohta, pidage nõu oma arstiga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Loperamide-Grindeks ravib ainult kõhulahtisuse sümptomeid ja ei ravi selle põhjust. Kui põhjus on teada, tuleb seda ravida.

Enne Loperamide-Grindeks'i kasutamist pidage nõu oma arstiga:

- kui teil on maksahäired (ravim võib organismis kuhjuda). Te võite selle ravimi kasutamise ajal vajada hoolikat meditsiinilist jälgimist.

Loperamide-Grindeks'i kasutamine tuleb lõpetada ja järgida arsti nõuandeid:

- kui teil tekib kõhupuhitus või teised kõrvaltoimed (nt tugev kõhuvalu, oksendamine, unisus);
- kui 48 tunni jooksul ägeda kõhulahtisuse sümptomid ei leevendu või tekib kõrge palavik.

Kõhulahtisuse korral võite te kaotada palju vedelikku ja soolasid. Veetustumise vältimiseks tuleb kaotatud vedeliku asendamiseks palju juua ja asendada kaotatud soolad, eriti oluline on see lastele. Ravi ajal tuleb järgida sobivat dieeti.

Ärge võtke seda ravimit muudel põhjustel kui registreeritud näidustusel (vt lõik 1) ja ärge mitte kunagi võtke soovitatavast annusest suuremat annust (vt lõik 3). Loperamide-Grindeks'i toimeainet loperamiidi liiga suures annuses võtnud patsientidel on teatatud raskete südameprobleemide tekkest (mille sümptomid on näiteks kiire või korrapäratu pulss).

Ravimit tuleb ettevaatusega kasutada lastel ja eakatel patsientidel, kuna neil võib olla suurem oht ravimi kõrvaltoimete tekkeks.

AIDS'i põdevad patsiendid, keda on kõhulahtisuse tõttu ravitud selle ravimiga, peavad kõhupuhituse tekkimisel Loperamide-Grindeks'i kasutamise koheselt lõpetama ja pidama nõu oma arstiga.

Lapsed ja noorukid

Seda ravimit ei tohi kasutada alla 12-aastastel lastel.

Muud ravimid ja Loperamide-Grindeks

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

Enne Loperamide-Grindeks'i kasutamist teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate mõnda alljärgnevatest ravimitest:

- kinidiin (kasutatakse südame rütmihäirete ja malaaria raviks);
- ritonaviir (AIDS'i ravim);
- ravimid, mis aeglustavad seedetrakti peristaltikat (nt Parkinsoni tõve raviks kasutatavad ravimid), kuna nad võivad tugevdada Loperamide-Grindeks'i toimet;
- itrakonasool või ketokonasool (seeninfektsioonide raviks);
- gemfibrosiil (kolesterooli taset alandavad ravimid);
- desmopressiin (kasutatakse magediabeedi ja voodimärgamise raviks);
- tugevad valuvaigistid (opioidid); kooskasutamine võib soodustada kõhukinnisuse teket;
- ko-trimoksasool (kasutatakse infektsioonide raviks).

Loperamiidile sarnaste farmakoloogiliste omadustega ravimid võivad tugevdada loperamiidi toimeid ning seedetrakti peristaltikat kiirendavad ravimid võivad seda vähendada.

Rasedus, imetamine ja viljakus

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

Seda ravimit ei soovitata raseduse, eriti esimese trimestri ajal kasutada; ravimit tohib raseduse ajal kasutada vaid arsti soovitusel.

Loperamiid võib väikeses koguses imenduda rinnapiima. Seetõttu ei soovitata ravimit imetamise ajal kasutada.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Kõhulahtisuse puhul võivad tekkida väsimus, peapööritus ja uimasus. Seetõttu tuleb autojuhtimisel või masinate käsitsemisel olla ettevaatlik.

Loperamide-Grindeks sisaldab laktoosi ja värvainet erkpunane 4R (E 124)

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

Loperamide-Grindeks kõva želatiinkapsel sisaldab värvainet erkpunane 4R (E 124), mis võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

3. Kuidas Loperamide-Grindeks'it kasutada

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

Suukaudne. Kapslid soovitatakse sisse võtta koos väikese koguse veega.

Täiskasvanud ja üle 12-aastased noorukid

Algannus on 2 kapslit (4 mg), seejärel 1 kapsel (2 mg) pärast iga roojamist. Maksimaalne ööpäevane koguanus on 6 kapslit (12 mg).

Loperamide-Grindeks'it ei tohi kasutada kauem kui 48 tundi. Kui sümptomid ei ole 2 päeva jooksul leevendunud, tuleb konsulteerida arstiga. Kui kliiniline paranemine ilmneb varem, tuleb ravi Loperamide-Grindeks'iga lõpetada.

Eakatel ja neerukahjustusega patsientidel ei ole vaja annust kohandada.

Maksakahjustusega patsientidel tuleb seda ravimit kasutada ettevaatusega (vt lõik *Hoiatused ja ettevaatusabinõud*).

Kasutamine lastel ja noorukitel

Seda ravimit ei tohi kasutada alla 12-aastastel lastel.

Kui te võtate Loperamide-Grindeks'it rohkem kui ette nähtud

Kui olete võtnud liiga suure annuse Loperamide-Grindeks'it, pöörduge nõu saamiseks otsekohe arsti poole või haiglasse. Üleannustamise sümptomid võivad olla näiteks kiire või korrapäratu südametegevus, südametegevuse muutused (nendel sümptomitel võivad olla rasked, eluohtlikud tagajärjed), lihasjäikus, koordinatsioonihäired, uimasus, urineerimisraskused või pindmine hingamine.

Lapsed reageerivad Loperamide-Grindeks'i suurtele annustele tugevamini kui täiskasvanud. Kui laps võtab ravimit liiga palju või kui lapsel esinevad mis tahes eespool loetletud sümptomid, võtke otsekohe ühendust arstiga.

Kui te unustate Loperamide-Grindeks'it võtta

Võtke järgmine annus niipea, kui see teile meenub ja jätkake ravimi võtmist ettenähtud skeemi järgi. Ärge võtke kahekordset annust kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Loperamide-Grindeks'i võtmise

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

Lõpetage ravimi kasutamine ja võtke koheselt ühendust oma arstiga või pöörduge haiglasse, kui teil tekivad järgnevad sümptomid:

- Lööve, hingamisraskused, turse, peapööritus, iiveldus, oksendamine, teadvusekaotus, šokk. Need võivad olla raske allergilise (anafülaktilise, anafülaktoitse) reaktsiooni tunnusteks;
- Raske naha ja/või limaskestade kahjustus - lööve, punetus, põletik, haavandite või villide ilmnemine;
- Äkiline näo, huulte, keele või kõri turse, mis võib tekitada hingamis- ja neelamisraskusi. See võib olla raske allergilise reaktsiooni, angioödeemi tunnuseks.

Need nähud esinevad harva, kuni ühel kasutajal 1000-st.

Sage (esineb kuni ühel kasutajal 10-st)

- peavalu
- kõhukinnisus, iiveldus, kõhugaasid

Aeg-ajalt (esineb kuni ühel kasutajal 100-st)

- unisus, peapööritustunne
- kõhuvalu, ebamugavustunne kõhus, suukuivus, ülakõhu valu, oksendamine, seedehäired
- lööve

Harv (esineb kuni ühel kasutajal 1000-st)

- allergilised (ülitundlikkus) reaktsioonid
- teadvuse kaotus
- täielik liikumatus ja tundetus ilma teadvusekaotuseta
- teadvuse hägustumine
- ebanormaalne lihaspinge suurenemine, koordinatsioonihäired
- silmapupilli kokkutõmbumine
- soolesulgus (sümptomid on ebamugavustunne kõhus, kõhukinnisus, kõhupuhitus, kõhugaasid, iiveldus, oksendamine (sh sapivedeliku), sooleperistaltika pärssumine)
- käärsoole ebanormaalne laienemine (megakoolon, kaasa arvatud toksiline megakoolon) (sümptomid on pikaajaline kõhukinnisus, kõhuvalu, kõhuturse ja -pinge, käärsoole toksilise laienemise puhul ka palavik)
- keele valulikkus
- kõhupuhitus
- lööve, sügelus
- uriinipeetus
- väsimus

Üldiselt on ravimi kõrvaltoimed loperamiidi kasutamisel ägeda kõhulahtisuse raviks lastel ja täiskasvanutel sarnased.

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 kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Loperamide-Grindeks'it säilitada

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendile. 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 Loperamide-Grindeks sisaldab

- Toimeaine on loperamiidvesinikkloriid (*Loperamidi hydrochloridum*).

Üks kõvakapsel sisaldab 2 mg loperamiidvesinikkloriidi.

- Teised koostisosad on laktoosmonohüdraat, maisitärklis, magneesiumstearaat.

Kõva želatiinkapsel:

Kapslikeha koostis: patentsinine V (E 131), erkpunane 4R (E 124), titaandioksiid (E 171), želatiin;

Kapslikaane koostis: patentsinine V (E 131), kinoliinkollane (E 104), titaandioksiid (E 171), kollane raudoksiid (E 172), želatiin.

Kuidas Loperamide-Grindeks välja näeb ja pakendi sisu

Kõva želatiinkapsel, roosa kapslikeha, tumeroheline kapslikaas; kapsli sisu: valge pulber. 10 kapslit blisterpakendis; 1 blisterpakend (10 kapslit) pappkarbis.

Müügiloa hoidja ja tootja

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Lāti

Tel.: +371 67083205

Faks: +371 67083505

e-mail: grindeks@grindeks.lv

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

AS Grindeks Eesti filiaal

Tondi 33, 11316 Tallinn

Tel: +372 612 0224

Faks: +372 612 0331

Infoleht on viimati uuendatud augustis 2017.