ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA PACJENTA

Stoperan PLUS

2 mg + 125 mg, tabletki

Loperamidi hydrochloridum + Simeticonum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
- Jeśli po upływie 2 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Stoperan Plus i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Stoperan Plus
3. Jak stosować lek Stoperan Plus
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Stoperan Plus
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Stoperan Plus i w jakim celu się go stosuje

Tabletki są stosowane w krótkotrwałym leczeniu ostrej biegunki z takimi objawami, jak kurcze brzucha, wzdęcia i oddawanie nadmiernej ilości gazów.

Tabletki zawierają loperamidu chlorowodorek, który pomaga zmniejszyć biegunkę poprzez zwolnienie nadmiernej aktywności jelita. Lek ułatwia także wchłanianie większej ilości wody i soli mineralnych przez organizm. Lek zawiera także symetykon, który rozbija i rozprasza nagromadzone gazy, które powodują kurcze brzucha i wzdęcia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Stoperan Plus

Kiedy nie stosować leku Stoperan Plus:
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat,
- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na loperamidu chlorowodorek, symetykon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (patrz punkt 6),
- jeśli pacjent ma wysoką gorączkę (powyżej 38ºC) lub występuje krew w kale,
- jeśli pacjent ma ostry rzut choroby zapalnej jelit, takiej, jak wrzodziejące zapalenie jelit,
- jeśli pacjent ma ciężką biegunkę po przyjmowaniu antybiotyków,
- jeśli pacjent ma zaparcie lub wzdęty brzuch.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą
- Lek Stoperan Plus leczy wyłącznie objawy biegunki. W niektórych przypadkach konieczne może być leczenie przyczyny biegunki. Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli objawy utrzymują się lub nasilają.
- Jeśli pacjent ma ciężką biegunkę, ponieważ może wystąpić większa, niż zwykle, utrata wody, cukrów i soli mineralnych. Należy przyjmować większą niż zwykle ilość płynów, aby uzupełnić te niedobory. Należy zapytać farmaceutę o specjalne proszki, które uzupełniają niedobory cukrów i soli mineralnych.
- Jeśli pacjent ma AIDS i pojawią się objawy wzdęcia brzucha, należy natychmiast przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli pacjent ma chorobę wątroby. Należy skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem tabletek. Niektóre działania niepożądane mogą być bardziej nasilone.

Lek Stoperan Plus a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.
W szczególności należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie jeśli pacjent stosuje, stosował ostatnio lub może stosować którykolwiek z następujących leków:
- chinidynę (lek stosowany w leczeniu zaburzeń rytmu serca),
- itrakonazol lub ketokonazol (leki przeciwgrzybicze),
- gemfibrozyl (lek stosowany w leczeniu wysokiego stężenia cholesterolu),
- rytonawir (lek stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV i AIDS),
- desmopresynę (lek stosowany w leczeniu moczówki prostej i moczenia nocnego).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
- Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.
- Lek Stoperan Plus może przenikać w niewielkich ilościach do mleka matki, dlatego nie należy go stosować w okresie karmienia piersią. Należy zapytać lekarza o odpowiednie leczenie.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek Stoperan Plus może powodować zawroty głowy, zmęczenie lub senność. Nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn jeśli wystąpią takie objawy.

3. Jak stosować lek Stoperan Plus

- Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Przyjmować doustnie.
- Połykać w całości, popijając płynem.
- Linia podziału na tabletce ułatwia tylko jej rozkruszenie, w celu łatwiejszego połknięcia.

Stosowanie u dorosłych w wieku powyżej 18 lat
Początkowo należy zażyć dwie tabletki, a następnie 1 tabletkę po każdym luźnym stolcu (wypróżnieniu).
Nie należy stosować więcej, niż 4 tabletki na dobę.

czcionka	interlinia	wersja	data
≥ 8 pkt didota	≥ 3 mm	StopPls_leaf_v12B	2014_05_26

Jeśli nie ma poprawy po dwóch dniach, należy przerwać stosowanie tabletek i skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie u młodzieży w wieku od 12 do 18 lat
Początkowo należy zażyć jedną tabletkę, a następnie 1 tabletkę po każdym luźnym stolcu (wypróżnieniu). Nie należy stosować więcej, niż 4 tabletki na dobę. Jeśli nie ma poprawy po dwóch dniach, należy przerwać stosowanie tabletek i skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie u dzieci
Nie należy stosować leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Stoperan Plus
W przypadku przyjęcia zbyt dużej liczby tabletek może wystąpić senność, trudności z jasnym myśleniem lub wykonywaniem zwykłych czynności. Może wystąpić sztywność mięśni lub trudności z oddychaniem, suchość w jamie ustnej lub zwężenie źrenic, a także ból brzucha, nudności lub wymioty, zaparcie i trudności z oddawaniem moczu.
W przypadku przyjęcia zbyt dużej liczby tabletek leku Stoperan Plus należy skontaktować się z lekarzem lub ze szpitalem.

Pominięcie zastosowania leku Stoperan Plus
Należy przyjąć jedną tabletkę po następnym luźnym stolcu (wypróżnieniu).
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.
W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy przerwać stosowanie leku i niezwłocznie poszukać pomocy medycznej:
Reakcje alergiczne, obejmujące obrzęk twarzy, języka lub gardła, trudności z połykaniem, świszczący oddech bez wyjaśnionej przyczyny, skrócenie oddechu, którym może towarzyszyć wysypka lub pokrzywka.

Jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy przerwać stosowanie leku i porozumieć się z lekarzem:
- Trudności z oddawaniem moczu
- Ból lub wzdęcie brzucha
- Ciężkie zaparcie

Inne możliwe działania niepożądane mogą obejmować
Często zgłaszane działania niepożądane (występują u mniej niż 1 na 10, ale więcej niż u 1 na 100 osób):
- Nudności lub zmiany odczuwania niektórych smaków

Niezbyt często zgłaszane działania niepożądane (występują u mniej niż 1 na 100, ale więcej niż u 1 na 1000 osób):
- Senność, zaparcie, wysypka

Inne działania niepożądane:
- Wymioty, niestrawność, zatwardzenie, wiatry, zawroty głowy, utrata lub zmniejszenie świadomości

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

5. Jak przechowywać lek Stoperan Plus

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku tekturowym po „Termin ważności" lub „EXP". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.
Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Stoperan Plus
Substancjami czynnymi leku są: loperamidu chlorowodorek (2 mg w każdej tabletce) i symetykon (wymierzony jako 125 mg dimetykonu w każdej tabletce).

Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa, hypromeloza, powidon, wapnia fosforan, mannitol i magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Stoperan Plus i co zawiera opakowanie
Tabletki są barwy białej do prawie białej, z wytłoczonym napisem „LO-SI" po jednej stronie, „2" i „125" po drugiej stronie oraz rowkiem dzielącym po obu stronach.

Każde opakowanie zawiera 6, 8, 10, 12, 15, 16, 18, 20 i 30 tabletek w blistrach.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

USP Zdrowie

Podmiot odpowiedzialny:
US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40
50-507 Wrocław

Wytwórca:
Alcala Farma
Ctra. M-300, Km. 29,920,
Alcalá de Henares,
28802 Madryt, Hiszpania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:
USP Zdrowie Sp. z o.o.
ul. Poleczki 35
02-822 Warszawa
tel.+48 (22) 543 60 00

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:
Holandia: Losiveca 2 mg/125 mg, tabletten
Polska: Stoperan Plus

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

czcionka	interlinia	wersja	data
≥ 8 pkt didota	≥ 3 mm	StopPls_leaf_v12B	2014_05_26