

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Stoperan S

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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- 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 S i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Stoperan S
3. Jak przyjmować Stoperan S
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Stoperan S
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Stoperan S jest wskazany do stosowania w leczeniu krótkotrwałej biegunki u osób dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat oraz w objawowym leczeniu ostrej biegunki związanej z zespołem jelita drażliwego (IBS) u osób dorosłych w wieku 18 lat i powyżej, po postawieniu wstępnej diagnozy przez lekarza, gdy ostrej biegunce towarzyszy dyskomfort przewodu pokarmowego, obejmujący wzdęcia, skurcze lub gazy.

Stoperan S zawiera chlorowodorek loperamidu, który pomaga w złagodzeniu biegunki poprzez spowolnienie pracy nadaktywnego jelita. Pomaga także organizmowi wchłonąć więcej wody i elektrolitów z jelita.

Stoperan S zawiera także symetykon, który uwalnia zgromadzone w jelicie gazy powodujące skurcze i wzdęcia.

W zależności od wskazań, ten lek jest przeznaczony do stosowania u osób dorosłych i młodzieży powyżej 12 lat (krótkotrwała biegunka) lub tylko u osób dorosłych w wieku 18 lat i powyżej (ostra biegunka związana z zespołem jelita drażliwego).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Stoperan S

Kiedy nie należy przyjmować leku Stoperan S

- 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 38°C) 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,
- jeśli pacjent ma bakteryjne zapalenie jelit spowodowane chorobotwórczymi bakteriami z rodzaju *Salmonella*, *Shigella* i *Campylobacter*,

- w przypadku krótkotrwałej biegunki, nie należy stosować tego leku u dzieci poniżej 12 lat,
- w przypadku ostrej biegunki związanej z zespołem jelita drażliwego, nie należy stosować tego leku u dzieci lub młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Leku Stoperan S nie wolno stosować w przypadkach, w których należy unikać zwolnienia perystaltyki jelit, z powodu możliwego ryzyka wystąpienia ciężkich powikłań, w tym niedrożności jelit, rozszerzenia okrężnicy i toksycznego rozszerzenia okrężnicy. Stosowanie leku Stoperan S należy natychmiast przerwać w przypadku wystąpienia zaparcia, niedrożności jelit lub wzdęcia brzucha.

Nie należy przyjmować tego produktu w celu niezgodnym z jego wskazaniem do stosowania (patrz punkt 1) ani w dawkach większych niż zalecane (patrz punkt 3). U pacjentów przyjmujących zbyt duże dawki loperamidu (substancji czynnej leku Stoperan S) notowano występowanie ciężkich zaburzeń pracy serca (m.in. przyspieszony lub nieregularny rytm serca).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku Stoperan S:

- Lek Stoperan S 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 S 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, ponieważ lek Stoperan S może wchodzić z nimi w interakcje.

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).

Badania dotyczące interakcji przeprowadzono wyłącznie u dorosłych.

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 S może przenikać w niewielkich ilościach do mleka matki, dlatego nie należy go stosować w okresie karmienia piersią. Należy zapytać lekarza o odpowiednie leczenie.
- Wpływ na płodność u ludzi nie został oceniony.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

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

Lek Stoperan S zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w 1 tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować Stoperan S

- 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 tabletkę ułatwia tylko jej rozkruszenie, w celu łatwiejszego połknięcia.

Objawowe leczenie ostrej biegunki u osób dorosłych i młodzieży powyżej 12 lat, gdy ostrej bieguncie towarzyszy dyskomfort przewodu pokarmowego, obejmujący wzdęcia, skurcze lub gazy.

Stosowanie u osób dorosłych w wieku 18 lat i powyżej:

Należy połknąć dwie tabletki na początek, a następnie jedną tabletkę po każdym luźnym stolcu (wypróżnieniu). Nie należy przyjmować więcej niż 4 tabletki na dobę. W przypadku braku poprawy po dwóch dniach, należy zaprzestać przyjmowania leku i skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie u młodzieży w wieku od 12 do 18 lat:

Należy połknąć jedną tabletkę na początek, a następnie jedną tabletkę po każdym luźnym stolcu (wypróżnieniu). Nie należy przyjmować więcej niż 4 tabletki na dobę. W przypadku braku poprawy po dwóch dniach, należy zaprzestać przyjmowania leku i skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie u dzieci poniżej 12 lat:

Nie należy podawać tego leku dzieciom poniżej 12 lat w przypadku krótkotrwałej biegunki.

Objawowe leczenie ostrej biegunki związanej z zespołem jelita drażliwego (IBS) u osób dorosłych w wieku 18 lat i powyżej, po postawieniu wstępnej diagnozy przez lekarza, gdy ostrej bieguncie towarzyszy dyskomfort przewodu pokarmowego, obejmujący wzdęcia, skurcze lub gazy.

Stosowanie u osób dorosłych w wieku 18 lat i powyżej:

Należy połknąć dwie tabletki na początek, a następnie jedną tabletkę po każdym luźnym stolcu (wypróżnieniu). Nie należy przyjmować więcej niż 4 tabletki na dobę. W przypadku braku poprawy po dwóch dniach, należy zaprzestać przyjmowania leku i skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat:

Nie należy podawać tego leku dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 lat w przypadku ostrej biegunki związanej z zespołem jelita drażliwego (IBS).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Stoperan S

W przypadku przyjęcia zbyt dużej liczby tabletek leku Stoperan S należy natychmiast zgłosić się po poradę do lekarza lub szpitala.

Mogą pojawić się następujące objawy: przyspieszona akcja serca, nieregularny rytm serca, zmiany rytmu serca (objawy te mogą mieć ciężkie, zagrażające życiu następstwa), sztywność mięśni, nieskoordynowane ruchy, senność, trudności w oddawaniu moczu i płytki oddech, suchość w jamie ustnej lub zwężenie źrenic, a także ból brzucha, nudności, wymioty lub zaparcie.

U dzieci reakcja na przyjęcie dużych ilości leku Stoperan S jest silniejsza niż u osób dorosłych. Jeśli dziecko przyjmie zbyt dużą dawkę leku lub wystąpi u niego którykolwiek z wymienionych wyżej objawów, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Stoperan S

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:

- zagrażający życiu wstrząs anafilaktyczny (dezorientacja i omdlenie z powodu gwałtownego spadku ciśnienia tętniczego krwi) (rzadko),
- reakcje alergiczne lub podobne (rzadko), obejmujące obrzęk twarzy, języka lub gardła, trudności z połykaniem, świszczący oddech bez wyjaśnionej przyczyny, skrócenie oddechu, którym może towarzyszyć wysypka (niezbyt często) lub pokrzywka, świąd (rzadko),
- wysypka skórna, która może prowadzić do pojawiania się pęcherzy i łuszczenia skóry (rzadko),
- ból w nadbrzuszu, ból brzucha promieniujący do pleców, wrażliwość uciskowa brzucha, gorączka, przyspieszone tętno, nudności, wymioty, mogące być objawami stanu zapalnego trzustki (ostre zapalenie trzustki) (częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)).

Jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy przerwać stosowanie leku i porozumieć się z lekarzem:

- trudności z oddawaniem moczu (rzadko),
- silny ból brzucha, wzdęcie brzucha, obrzęk brzucha lub gorączka, które mogą być spowodowane niedrożnością jelit lub rozszerzeniem jelit (rzadko),
- ciężkie zaparcie.

Inne możliwe działania niepożądane mogą obejmować:

Często zgłaszane działania niepożądane (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 osób):

- ból głowy,
- złe samopoczucie,
- zmiany odczuwania niektórych smaków.

Niezbyt często zgłaszane działania niepożądane (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 100 osób):

- senność,
- zawroty głowy,
- osłabienie,
- zaparcie,
- ból brzucha, dolegliwości w obrębie brzucha,
- powiększenie obwodu brzucha,
- wymioty,
- niestrawność,
- oddawanie wiatrów,
- suchość w ustach.

Rzadko zgłaszane działania niepożądane (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 1 000 osób):

- utrata przytomności lub obniżony poziom świadomości,

- letarg i bezruch (osłupienie),
- nadmierne napięcie mięśniowe,
- nieprawidłowa koordynacja,
- nadmierne zwężenie źrenicy oka.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Stoperan S

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 po „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 S

Substancjami czynnymi leku są: loperamidu chlorowodorek (2 mg w każdej tabletkce) i symetykon (w postaci 125 mg dimetykonu w każdej tabletkce).

Pozostałe składniki: celuloza mikrokrystaliczna (E460), karboksymetyloskrobia sodowa, hypromeloza (E464), powidon (E2101), fosforan wapnia (E341), mannitol (E421) i stearynian magnezu (E572).

Jak wygląda lek Stoperan S i co zawiera opakowanie

Tabletki są barwy białej do prawie białej, z wytłoczonym napisem „LO-SI” po jednej stronie oraz „2” i „125” wytłoczonymi po drugiej stronie po obu stronach rowka dzielącego.

Opakowanie zawiera 6, 8, 10, 12, 15, 16, 18, 20, 24 lub 30 tabletek w blistrach. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40
50-507 Wrocław
Polska

Wytwórca/Importer

US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40
50-507 Wrocław
Polska

lub

Wytwórca

Laboratorios Alcala Farma, S.L.
Avenida de Madrid 82
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 został zatwierdzony w krajach członkowskich EOG pod następującymi nazwami:

Polska: Stoperan S

Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2022 r.