

## Ulotka dla pacjenta.

**Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla pacjenta.**  
*Lek ten jest dostępny bez recepty, aby można było leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza. Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy stosować Stoperan ostrożnie i zgodnie z informacją w ulotce.*  
*Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.*  
*Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.*  
*Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią po 2 dniach, należy skontaktować się z lekarzem.*

### Stoperan.

*Loperamidi hydrochloridum,*  
**2 miligramy, kapsułki twarde.**

#### **Skład:**

1 kapsułka zawiera:

substancję czynną: loperamidu chlorowodorek 2 miligramy;

substancje pomocnicze: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, talk, magnezu stearynian,

*skład kapsułki żelatynowej:* żelatyna, erytrozyna (E127), błękit patentowy (E131), tytanu dwutlenek (E171), żółcień chinolinowa (E104).

#### **Opakowanie zawiera:**

4 kapsułki twarde po 2 miligramy, 8 kapsułek twardej po 2 miligramy.

**Podmiot odpowiedzialny:** US Pharmacia Sp. z o.o., ul. Ziębicka 40, 50–507 Wrocław.

#### **Spis treści ulotki:**

- 1. Co to jest Stoperan i w jakim celu się go stosuje.**
- 2. Zanim zastosuje się Stoperan.**
- 3. Jak stosować Stoperan.**
- 4. Możliwe działania niepożądane.**
- 5. Przechowywanie leku Stoperan.**
- 6. Inne informacje.**

#### **1. Co to jest Stoperan i w jakim celu się go stosuje.**

Stoperan zawiera loperamid. Jest to lek przeciwbiegunkowy. Stoperan hamuje nasilone ruchy jelit, a także zwiększa wchłanianie wody. Wskutek tego spowalnia przechodzenie treści pokarmowej przez jelita, zmniejsza częstość i liczbę wypróżnień oraz powodując zwrotne wchłanianie wody w jelicie grubym, zmienia konsystencję stolca. Stoperan przeznaczony jest do stosowania u dorosłych i dzieci w wieku od 6 lat.

Stoperan jest wskazany w objawowym leczeniu ostrej i przewlekłej biegunki.

#### **2. Zanim zastosuje się Stoperan.**

##### **Nie należy stosować leku Stoperan:**

- jeśli występuje nadwrażliwość (uczulenie) na loperamid lub którykolwiek z pozostałych składników leku,
- w stanach, w których niepożądane jest spowolnienie perystaltyki jelit z powodu możliwego ryzyka wystąpienia ciężkich powikłań, w tym niedrożności jelit, okrężnicy olbrzymiej i toksycznego rozszerzenia okrężnicy, stosowanie leku Stoperan należy natychmiast przerwać w przypadku wystąpienia zaparcia, wzdęcia brzucha lub niedrożności jelit,

- w niedrożności jelit, ostrym wrzodziejącym zapaleniu jelita grubego, ostrym rzucie krwotocznego zapalenia jelita grubego, rzekomoblioniastym zapaleniu jelit, zwłaszcza związanym z podawaniem antybiotyków o szerokim zakresie działania,
- w bakteryjnym zapaleniu jelita cienkiego i okrężnicy spowodowanym chorobotwórczymi bakteriami z rodzaju *Salmonella*, *Shigella* i *Campylobacter*,
- w ostrej czerwonce z krwią w kale i przebiegającej z podwyższoną temperaturą ciała,
- u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

#### **Zachować ostrożność stosując Stoperan:**

Należy zachować ostrożność stosując Stoperan w biegunce bakteryjnej.

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lek należy stosować ostrożnie ze względu na możliwość toksycznego działania leku na ośrodkowy układ nerwowy.

U pacjentów z biegunką, zwłaszcza u dzieci może wystąpić odwodnienie i niedobór elektrolitów.

Dlatego w czasie biegunki należy uzupełniać niedobory wody i soli mineralnych.

Podawanie leku należy przerwać w przypadku wystąpienia zaparc, wzdęcia lub rozwijającej się niedrożności.

U pacjentów, u których występuje gorączka oraz krew w kale, przed rozpoczęciem podawania loperamidu należy ustalić przyczynę biegunki.

Jeśli po podaniu leku objawy nie ustępują w ciągu 48 godzin, należy przerwać podawanie leku Stoperan i skontaktować się z lekarzem.

U pacjentów z AIDS, leczonych lekiem Stoperan z powodu biegunki, należy przerwać podawanie leku w razie pojawienia się najwcześniejszych objawów wzdęcia brzucha. U pacjentów z AIDS i jednoczesnym zakaźnym zapaleniem okrężnicy wywołanym zarówno przez wirusy, jak i bakterie, opisywano pojedyncze przypadki wystąpienia toksycznego rozszerzenia okrężnicy podczas stosowania loperamidu.

Ze względu na zawartość laktozy jednowodnej, lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy (patrz także punkt „Ważne informacje o niektórych składnikach leku Stoperan”).

#### **Ciąża:**

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

#### **Karmienie piersią:**

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn:**

W przebiegu biegunki leczonej loperamidem mogą wystąpić: zmęczenie, zawroty głowy lub senność, dlatego też należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

#### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Stoperan:**

Lek zawiera laktozę. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku (patrz także punkt „Zachować szczególną ostrożność stosując Stoperan”).

#### **Stosowanie innych leków:**

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

Jednoczesne podawanie loperamidu (16 miligramów w pojedynczej dawce) z chinidyną (lek stosowany w leczeniu zaburzeń rytmu serca) lub rytonawirem (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV), które są inhibitorami P-glikoproteiny, powoduje zwiększenie stężenia loperamidu w osoczu. Kliniczne znaczenie tych interakcji jest nieznane.

### **3. Jak stosować Stoperan.**

Stoperan należy stosować zgodnie z zaleceniami podanymi w ulotce. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się lekarzem.

Stoperan należy stosować doustnie.

*Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat:*

Biegunka ostra:

pierwsza dawka 2 kapsułki (4 miligramy), a następnie 1 kapsułka (2 miligramy) po każdym luźnym wypróżnieniu. Nie należy stosować dawki większej niż 8 kapsulek (16 miligramów) na dobę.

Biegunka przewlekła:

początkowo 1 kapsułka (2 miligramy) 2 razy na dobę, w razie potrzeby dawkę można zwiększyć do 4-6 kapsulek (8-12 miligramów) na dobę.

U dzieci dawkę leku należy dostosować do masy ciała (3 kapsułki/20 kilogramów masy ciała)

*Dzieci w wieku od 9 do 12 lat:*

Biegunka ostra:

1 kapsułka (2 miligramy) po każdym luźnym wypróżnieniu. Nie należy stosować dawki większej niż 3 kapsułki (6 miligramów) na dobę.

Biegunka przewlekła:

1 kapsułka (2 miligramy) po każdym luźnym wypróżnieniu. Nie należy stosować dawki większej niż 3 kapsułki (6 miligramów) na dobę.

*Dzieci w wieku od 6 do 8 lat:*

Biegunka ostra:

1 kapsułka (2 miligramy) po każdym luźnym wypróżnieniu. Nie należy stosować dawki większej niż 3 kapsułki (6 miligramów) na dobę.

Biegunka przewlekła:

1 kapsułka (2 miligramy) po każdym luźnym wypróżnieniu. Nie należy stosować dawki większej niż 2 kapsułki (4 miligramy) na dobę.

Nie ma konieczności modyfikacji dawkowania u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek oraz u pacjentów w podeszłym wieku.

#### **Biegunka może ustąpić po jednej dawce. Wówczas nie należy dłużej stosować leku.**

W przypadku wrażenia, że działanie leku Stoperan jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

#### **W przypadku zażycia większej dawki leku Stoperan niż zalecana:**

W przypadku przedawkowania mogą wystąpić zaparcia, niedrożność jelit, zatrzymanie moczu oraz objawy zahamowania czynności ośrodkowego układu nerwowego (zwiększone napięcie mięśniowe, osłupienie, splątanie (dezorientacja), senności, zaburzeń koordynacji nerwowo-mięśniowej, zwężenia źrenic, bezdechu, depresja oddechowa). Dzieci są bardziej wrażliwe niż dorośli na wystąpienie działań niepożądanych leku na ośrodkowy układ nerwowy.

*Postępowanie po przedawkowaniu:*

*W przypadku przyjęcia większej dawki leku niż zalecana, należy niezwłocznie zwrócić się o poradę do lekarza lub farmaceuty.*

W przypadku wystąpienia objawów przedawkowania jako odtrutkę lekarz może zalecić podanie naloksonu. Ponieważ czas działania leku Stoperan jest dłuższy niż naloksonu (1 do 3 godzin) może

być wskazane powtórne podanie naloksonu. Dlatego też pacjent powinien pozostawać pod ścisłą kontrolą lekarską przynajmniej przez 48 godzin w celu wykrycia ewentualnego zahamowania czynności ośrodkowego układu nerwowego.

#### **4. Możliwe działania niepożądane.**

Jak każdy lek, Stoperan może powodować działania niepożądane.

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (u mniej niż 1 na 10 000 osób, w tym pojedyncze przypadki):

- bóle i zawroty głowy, zmęczenie, senność;
- ból brzucha, wzdęcia brzucha, zaparcia, nudności i wymioty, niedrożność jelit, rozszerzenie okrężnicy, w tym toksyczne rozszerzenie okrężnicy, wzdęcia z oddawaniem wiatrów i niestrawność, suchość w jamie ustnej;
- wysypka, pokrzywka i świąd, obrzęk naczynioruchowy, wysypki pęcherzowej, w tym zespołu Stevensa-Johnsona (choroba skóry polegająca na odwarstwieniu się naskórka), rumienia wielopostaciowego (choroba skóry przebiegająca z powstaniem zmian rumieniowatych) i martwicy toksyczno-rozplywnej naskórka (choroba skóry, w przebiegu której dochodzi do zmian martwiczych naskórka);
- reakcje alergiczne, niekiedy ciężkie reakcje nadwrażliwości, w tym wstrząs anafilaktyczny (ciężka reakcja alergiczna z występującymi nagle trudnościami w oddychaniu, obrzękiem twarzy lub gardła, ciężkimi zawrotami głowy) i reakcje przypominające anafilaksję;
- zatrzymanie moczu.

Wiele zdarzeń niepożądanych związanych ze stosowaniem loperamidu jest częstymi objawami zespołów biegunkowych (dyskomfort i ból w jamie brzusznej, nudności, wymioty, suchość w jamie ustnej, zmęczenie, senność, zawroty głowy, zaparcie, wzdęcia z oddawaniem wiatrów). Często objawy te trudno jest odróżnić od działań niepożądanych stosowanego leku.

U niektórych osób w czasie stosowania leku Stoperan mogą wystąpić inne działania niepożądane. W przypadku wystąpienia innych objawów niepożądanych, niewymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza.

#### **5. Przechowywanie leku Stoperan.**

Lek należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci. Leku nie należy stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

#### **6. Inne informacje.**

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

US Pharmacia Sp. z o.o., Biuro w Warszawie: US Pharmacia Sp. z o.o., ul. Puławska 435A, 02-801 Warszawa, tel.: +48 (22) 543 60 00.

Data opracowania ulotki: grudzień 2008 r.