

## Ulotka dla pacjenta

**Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla pacjenta.**

*Lek ten dostępny jest bez recepty, aby można było leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza. Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy stosować lek Laremid 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, należy skontaktować się z lekarzem.*

### **LAREMID**

*(Loperamidi hydrochloridum)*

2 mg, tabletki

Jedna tabletki zawiera jako substancję czynną: 2 mg loperamidu chlorowodoru oraz substancje pomocnicze: laktozę jednowodną, skrobię kukurydzianą, powidon K-25, kwas stearynowy.

### **Opakowania**

10 tabletek

### **Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego**

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.  
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

### **Spis treści ulotki:**

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

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

Laremid jest lekiem przeciwbiegunkowym. Lek wydłuża czas przejścia pokarmu przez przewód pokarmowy, zmniejsza wydalanie wody i elektrolitów oraz zmniejsza natychmiastową potrzebę wypróżniania. Skutkiem działania leku jest zmniejszenie częstości i liczby wypróżnień.

Lek Laremid stosuje się:

- w objawowym leczeniu ostrej i przewlekłej biegunki;
- w celu zmniejszenia liczby i objętości stolców oraz zwiększenia ich konsystencji u pacjentów z wytworzoną przetoką jelita krętego.

## **2. Zanim zastosuje się lek Laremid**

### ***Nie należy stosować leku Laremid:***

- w przypadku nadwrażliwości (uczulenia) na loperamid lub którykolwiek ze składników leku;
- u dzieci w wieku poniżej 6 lat, zwłaszcza bez zalecenia i kontroli lekarza;
- do leczenia zasadniczego w stanach takich jak: ostra czerwonka przebiegająca z obecnością krwi w kale i wysoką gorączką, ostra faza wrzodziejącego zapalenia jelita grubego, ostra biegunka wywołana przez bakterie chorobotwórcze lub rzekomobłoniaste zapalenie okrężnicy związane ze stosowaniem antybiotyków. Lek należy odstawić, jeżeli wystąpi zaparcie lub wzdęcie brzucha.

### ***Zachować szczególną ostrożność stosując Laremid***

- U pacjentów z biegunką, zwłaszcza dzieci, podczas stosowania leku należy uzupełniać niedobory wody i soli mineralnych.
- U pacjentów z AIDS leczonych z powodu biegunki loperamidem, należy przerwać stosowanie leku przy pierwszych objawach wzdęcia brzucha.
- Jeżeli po zastosowaniu loperamidu w ostrej biegunce, w ciągu 48 godzin u pacjenta nie nastąpiła poprawa, przyjmowanie leku należy przerwać i pacjent powinien skonsultować się z lekarzem.

*Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.*

### ***Zachowanie szczególnej ostrożności u niektórych szczególnych grup stosujących lek Stosowanie leku Laremid u dzieci***

Leku Laremid nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 6 lat bez zalecenia i kontroli lekarza.

### ***Stosowanie leku Laremid u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby i(lub) nerek***

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta zaburzenia czynności wątroby, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek nie jest konieczna modyfikacja dawkowania.

### ***Ciąża***

*Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.*

### ***Karmienie piersią***

*Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.*

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

W przebiegu biegunki leczonej lekiem Laremid mogą pojawić się: zmęczenie, zawroty głowy lub senność. Dlatego należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów lub obsługi maszyn.

### ***Ważne informacje o niektórych składnikach leku Laremid***

Lek zawiera laktozę; jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

### ***Stosowanie innych leków***

Podczas stosowania loperamidu z innymi lekami nie obserwowano interakcji o znaczeniu klinicznym.

### **3. Jak stosować lek Laremid**

Laremid należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub informacją podaną w tej ulotce. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.

*Dorośli i dzieci w wieku 6 lat i powyżej*

Ostra biegunka:

początkowa dawka - 2 tabletki (4 mg) dla dorosłych i 1 tabletką (2 mg) dla dzieci; a następnie 1 tabletką (2 mg) po każdym kolejnym wolnym stolcu.

Przewlekła biegunka:

początkowa dawka wynosi 2 tabletki (4 mg) na dobę dla dorosłych i 1 tabletką (2 mg) na dobę dla dzieci; tę początkową dawkę należy zmodyfikować aż do momentu uzyskania od 1 do 2 normalnych stolców na dobę, co zazwyczaj osiąga się poprzez stosowanie dawki podtrzymującej wynoszącej od 1 do 6 tabletek (od 2 do 12 mg) na dobę.

Dawka maksymalna w ostrej i przewlekłej biegunce wynosi 8 tabletek (16 mg) na dobę dla dorosłych; u dzieci dawka leku musi być dostosowana do masy ciała (3 tabletki/20 kg mc./dobę).

*Pacjenci w podeszłym wieku*

U osób w podeszłym wieku nie jest konieczna modyfikacja dawkowania.

### ***W przypadku zastosowania większej dawki leku Laremid niż zalecana***

Objawy przedawkowania: zaparcie, zatrzymanie moczu, niedrożność jelit, zwężenie źrenic, wzrost napięcia mięśniowego, senność i zwolnienie oddechu.

W celu usunięcia leku z żołądka można wywoływać wymioty. Jeżeli od momentu zastosowania leku nie upłynęło więcej niż godzina, lekarz rozważy wykonanie płukania żołądka.

*W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.*

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

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

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.

Działania niepożądane pogrupowano według częstości występowania.

Bardzo rzadko (u mniej niż 1 na 10000 pacjentów); nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych); rzadko (u więcej niż 1 na 10000 pacjentów, ale u mniej niż 1 na 1000 pacjentów); niezbyt często (u więcej niż 1 na 1000 pacjentów, ale u mniej niż 1 na 100 pacjentów); często (u więcej niż 1 na 100 pacjentów, ale u mniej niż 1 na 10 pacjentów); bardzo często (u więcej niż 1 na 10 pacjentów).

*Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:*

Bardzo rzadko: wysypka, pokrzywka i świąd.

Pojedyncze przypadki obrzęku naczynioruchowego, wysypki pęcherzowej, w tym zespołu Stevensa i Johnsona, rumienia wielopostaciowego i martwicy toksyczno-rozplywnej naskórka.

*Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:*

Bardzo rzadko: pojedyncze przypadki reakcji alergicznych, niekiedy ciężkie reakcje nadwrażliwości, w tym wstrząs anafilaktyczny i reakcje przypominające anafilaksję.

*Zaburzenia żołądka i jelit:*

Bardzo rzadko: ból brzucha, niedrożność jelit, wzdęcia brzucha, nudności, zaparcia, wymioty, rozszerzenie okrężnicy, w tym toksyczne rozszerzenie okrężnicy, wzdęcia z oddawaniem wiatrów i niestrawność.

*Zaburzenia nerek i dróg moczowych:*

Bardzo rzadko: pojedyncze przypadki zatrzymania moczu.

*Zaburzenia układu nerwowego:*

Bardzo rzadko: zawroty głowy.

*Zaburzenia psychiczne:*

Bardzo rzadko: senność.

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

## **5. Przechowywanie leku Laremid**

Lek przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

*Nie należy stosować leku Laremid po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.*

## **6. Inne informacje**

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

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

tel. (22) 691 39 00

*Data opracowania ulotki:*

05.02.2008