

## Stoperan kapsułki 2mg 8 szt



Nasza cena: 12,15 pln

### Opis słownikowy

Dawka	2 mg
Opakowanie	8 kaps. (blister)
Postać	kaps.twarde
Producent	US PHARMACIA SP. Z O.O.
Rejestracja	
Substancja czynna	Loperamidum

### Opis produktu

**Nazwa:** Stoperan  
**Postać:** kaps.twarde  
**Dawka:** 2 mg  
**Opakowanie:** 8 kaps. (blister)  
**Skład:**

Jedna kapsułka twarda zawiera:

*Loperamidi hydrochloridum* (loperamidu chlorowodorek) 2 mg

Substancje pomocnicze: m.in. laktoza jednowodna.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

**Działanie:** Stoperan jest to lek przeciw biegunce. Hamuje nasilone ruchy jelit, a także zwiększa wchłanianie wody. Wskutek tego zmniejsza częstość i liczbę wypróżnień, oraz powodując zwrotne wchłanianie wody w jelicie grubym, zmienia konsystencję stolca. Przeznaczony jest do leczenia dorosłych i dzieci od 6 lat.

#### **Wskazania:**

Stoperan jest wskazany w objawowym leczeniu ostrej i przewlekłej biegunki.

#### **Przeciwwskazania:**

Nadwrażliwość na loperamidu chlorowodorek lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

Stany, w których niepożądane jest spowolnienie perystaltyki jelit, z powodu możliwego ryzyka wystąpienia ciężkich powikłań, w tym niedrożności jelit, okrężnicy olbrzymiej (*megacolon*) i toksycznego rozszerzenia okrężnicy (*megacolon toxicum*).

Leczenie preparatem Stoperan należy natychmiast przerwać w przypadku wystąpienia zaparcia, wzdęcia brzucha lub niedrożności jelit.

Niedrożność jelit. Ostre wrzodziejące zapalenie jelita grubego, ostry rzut krwotocznego zapalenia jelita grubego, rzekomobłoniaste zapalenie jelit, zwłaszcza związane z podawaniem antybiotyków o szerokim zakresie działania.

Ostra czerwotka z krwią w kale i przebiegająca z podwyższoną temperaturą ciała.

Bakteryjne zapalenie jelita cienkiego i okrężnicy spowodowane chorobotwórczymi bakteriami z rodzaju *Salmonella*, *Shigella* i *Campylobacter*.

Nie należy stosować leku u dzieci poniżej 6 lat.

#### **Działania niepożądane:**

Poniżej przedstawione działania niepożądane związane ze stosowaniem loperamidu, pogrupowano w zależności od układów i narządów oraz częstości występowania. Częstość występowania określono następująco: bardzo często ( $\geq 1/10$ ), często ( $\geq 1/100$ ),

#### **Zaburzenia układu nerwowego**

Bardzo rzadko: bóle i zawroty głowy, zmęczenie.

**Zaburzenia psychiczne** Bardzo rzadko: senność.

#### **Zaburzenie żołądka i jelit**

Bardzo rzadko: ból brzucha, wzdęcia brzucha, zaparcia, nudności i wymioty, niedrożność jelit, rozszerzenie okrężnicy (*megacolon*), w tym toksyczne rozszerzenie okrężnicy (*megacolon toxicum*) (patrz punkt 4.4), wzdęcia z oddawaniem wiatrów i niestrawność, suchość w jamie ustnej.

**Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej** Bardzo rzadko: wysypka, pokrzywka i świąd.

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

#### **Zaburzenia układu immunologicznego**

Pojedyncze przypadki reakcji alergicznych, niekiedy ciężkie reakcje nadwrażliwości, w tym wstrząs anafilaktyczny i reakcje przypominające anafilaksję.

**Zaburzenia nerek i dróg moczowych** Pojedyncze przypadki zatrzymania 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.

**Działania niepożądane doustne:** Mogą wystąpić: - bóle brzucha, - wzdęcia, - zaparcia, - nudności i wymioty, - bóle i zawroty głowy, - uczucie zmęczenia i senności, - suchość błony śluzowej. Reakcje nadwrażliwości takie jak: - wysypka, - pokrzywka

#### **Interakcje:**

Dane niekliniczne wskazują, że loperamid jest substratem P-glikoproteiny. Jednoczesne podawanie loperamidu (16 mg w pojedynczej dawce) z chinidyną lub rytonawirem, które są inhibitorami P-glikoproteiny, powoduje 2-3-krotne zwiększenie stężenia loperamidu w osoczu. Kliniczne znaczenie interakcji farmakokinetycznych inhibitorów P-glikoproteiny z loperamidem, podawanym w zalecanych dawkach (od 2 mg do maksymalnie 16 mg na dobę) jest nieznane.

#### **Dawkowanie:**

*Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat:*

#### Biegunka ostra:

pierwsza dawka 2 kapsułki (4 mg), a następnie 1 kapsułka (2 mg) po każdym luźnym wypróżnieniu.

Nie należy stosować dawki większej niż 8 kapsułek (16 mg) na dobę.

Biegunka przewlekła: początkowo 1 kapsułka (2 mg) dwa razy na dobę, w razie potrzeby dawkę można zwiększyć do 4-6 kapsułek (8-12 mg) na dobę.

U dzieci dawkę preparatu należy dostosować do masy ciała (3 kapsułki/20 kg mc.)

*Dzieci w wieku od 9 do 12 lat:*

Biegunka ostra:

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

Biegunka przewlekła:

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

*Dzieci w wieku od 6 do 8 lat:*

Biegunka ostra:

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

Biegunka przewlekła:

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

Osoby w podeszłym wieku

Nie ma konieczności modyfikacji dawkowania u osób w podeszłym wieku.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Nie ma konieczności modyfikacji dawkowania u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

Pomimo, że brak danych dotyczących farmakokinetyki preparatu Stoperan u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, w tej grupie pacjentów preparat należy stosować z ostrożnością z powodu zmniejszenia metabolizmu związanego z efektem pierwszego przejścia przez wątrobę (patrz punkt 4.4).

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

**Dawkowanie (dorośli):** Dorośli i dzieci powyżej 12 lat: Biegunka ostra: pierwsza dawka 2 kapsułki (4 mg), a następnie 1 kaps. (2mg) po każdym luźnym wypróżnieniu. Nie należy stosować dawki większej niż 8 kaps. (16mg) na dobę. Biegunka przewlekła: początkowo 1 kaps. (2mg) 2 x na dobę, w razie potrzeby dawkę można zwiększyć do 4-6 kaps. (8-12mg) na dobę.

**Dawkowanie (dzieci):** od 9 do 12 lat Biegunka ostra: 1 kaps. (2mg) po każdym luźnym wypróżnieniu. Nie należy stosować dawki większej niż 3 kaps. (6mg) na dobę. Biegunka przewlekła: 1 kaps. (2mg) po każdym luźnym wypróżnieniu. Nie należy stosować dawki większej niż 3 kaps. (6mg) na dobę. od 6 do 8 lat Biegunka ostra: 1 kaps. (2mg) po każdym luźnym wypróżnieniu. Nie należy stosować dawki większej niż 3 kaps. (6mg) na dobę. Biegunka przewlekła: 1 kaps. (2mg) po każdym luźnym wypróżnieniu. Nie należy stosować dawki większej niż 2 kaps. (4mg) na dobę.

**Środki ostrożności:**

Leczenie biegunki preparatem Stoperan jest leczeniem wyłącznie objawowym.

W każdym przypadku, w którym możliwe jest ustalenie etiologii, gdy jest to uzasadnione (lub wskazane) należy zastosować leczenie przyczynowe.

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 preparatu należy przerwać w przypadku wystąpienia zaparc, wzdęcia, rozwijającej się niedrożności oraz jeżeli po podaniu leku w ostrej bieguncie w ciągu 48 godzin nie obserwuje się poprawy stanu klinicznego pacjenta.

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

Pomimo, że brak danych dotyczących farmakokinetyki leku u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, w tej grupie pacjentów preparat Stoperan należy stosować z ostrożnością z powodu zmniejszenia metabolizmu związanego z efektem pierwszego przejścia przez wątrobę. Pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby należy uważnie obserwować, czy nie występują u nich objawy toksyczności ze strony ośrodkowego układu nerwowego.

Ponieważ większość leku jest metabolizowana, a metabolity lub lek w postaci niezmienionej są wydalane z kałem, nie ma konieczności modyfikacji dawkowania u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

Ze względu na zawartość laktozy jednowodnej, preparat nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

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

#### **Prowadzenie pojazdów:**

W zespole objawów w przebiegu biegunki leczonej preparatem Stoperan, mogą wystąpić: zmęczenie, zawroty głowy lub senność. Dlatego też wskazane jest zachowanie ostrożności podczas prowadzenia pojazdów mechanicznych lub obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

#### **Przedawkowanie:**

##### *Objawy*

W przypadku przedawkowania (również przedawkowania względnego, związanego z zaburzeniami czynności wątroby) mogą wystąpić zaparcia, niedrożność jelit, zatrzymanie moczu oraz objawy zahamowania czynności ośrodkowego układu nerwowego (zwiększone napięcie mięśniowe, osłupienie, splątanie, senność, zaburzenia koordynacji nerwowo-mięśniowej, zwężenie źrenic, bezdech, depresja oddechowa). Dzieci są bardziej wrażliwe niż dorośli na toksyczne działanie leku na ośrodkowy układ nerwowy.

##### *Postępowanie po przedawkowaniu*

W przypadku wystąpienia objawów przedawkowania jako antidotum stosuje się nalokson. Ponieważ czas działania loperamidu jest dłuższy niż naloksonu (1 do 3 godzin), pacjenta należy obserwować przez przynajmniej 48 godzin i w razie wystąpienia objawów zahamowania czynności ośrodkowego układu nerwowego powtórzyć podanie naloksonu.

#### **Ciąża:**

Nie stwierdzono teratogennego działania loperamidu. Nie zaleca się jednak przyjmowania preparatu w I trymestrze ciąży, a w II i III trymestrze preparat może być stosowany jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza przewidywana korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym ryzykiem dla matki i płodu.

Loperamid przenika do mleka matki w niewielkiej ilości, dlatego nie zaleca się stosowania preparatu w okresie karmienia piersią.