

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 mg,  
kapsułki twarde

**Skład:**

1 kapsułka zawiera:  
substancję czynną: loperamidu chlo-  
rowodorek 2 mg;

substancje pomocnicze: laktoza jed-  
nowodna, 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, 8 kapsulek  
twardych.

**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 spowalnianie 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, rzekomobłoniastym 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 szczególną 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, wzdęć lub rozwijającej się niedrożności.

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

Jeśli po podaniu leku objawy nie ustąpią 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 senna. Dlatego też należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów lub obsługi 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 mg 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 skontaktować się lekarzem.

Stoperan należy stosować doustnie.

*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) 2 razy na dobę, w razie potrzeby dawkę można zwiększyć do 4-6 kapsułek (8-12 mg) na dobę.

U dzieci dawkę leku należy dostosować

do masy ciała (3 kapsułki/20 kg masy ciała).

*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.

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), senność, zaburzenia koordynacji nerwowo-mięśniowej, zwężenie źrenic, bezdech, 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 Stope-

ran 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 naczyńnioruchowy, wysypka pęcherzowa, w tym zespół Stevensa-Johnsona (choroba skóry polegająca na odwarstwieniu się

naskórka), rumień wielopostaciowy (choroba skóry przebiegająca z powstaniem zmian rumieniowatych) i martwica toksyczno-rozplywna 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 objawami 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, zaparcia, 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. Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci. Nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i opakowaniu bezpośrednim (miesiąc/rok). Zastosowane oznakowanie dla blistra: EXP - termin ważności. LOT - numer serii.

### 6. Inne informacje

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.

*Data opracowania ulotki:* styczeń 2011