

Листовка: информация за потребителя

9300176

ДИАРОСТАД 2 mg твърди капсули  
DIAROSTAD 2 mg capsules, hard

BG/MK/MP - 49389

21-01-2020

Лоперамидов хидрохлорид (*Loperamide hydrochloride*)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако до 2 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

#### Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява ДИАРОСТАД и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ДИАРОСТАД
3. Как да приемате ДИАРОСТАД
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ДИАРОСТАД
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява ДИАРОСТАД и за какво се използва

ДИАРОСТАД е лекарство, което се използва при диария.

##### ДИАРОСТАД се използва

За симптоматично лечение на остра диария при възрастни и деца над 12 годишна възраст, ако не е възможно етиологично лечение (лечение на причината).

Лоперамид не трябва да се приема повече от два дни, освен в случай, че е предписан от лекар и се приема под непосредствено лекарско наблюдение.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ДИАРОСТАД

##### Не приемайте ДИАРОСТАД

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество или към някое от помощните вещества на ДИАРОСТАД, изброени в точка 6.
- Ако страдате от състояния при които трябва да се избегне забавяне на функциите на червата, например подут корем, запек или чревна непроходимост (илеус).
- При диария, причинена от определени видове бактерии (бактериален ентероколит)
- Деца под 12 годишна възраст (вж. също т.2. Обърнете специално внимание при употребата на ДИАРОСТАД).
- При диария придружена с повишена температура и/или кървави изпражнения
- При диария проявяваща се по време или след прием на антибиотици-псевдомембранозен (антибиотик-асоцииран) колит
- При остър пристъп на улцерозен колит (възпалително заболяване на червата)
- Ако страдате или сте имали в миналото чернодробно заболяване (разграждането на лоперамид може да бъде забавено при тежки чернодробни заболявания). Вие може да приемате ДИАРОСТАД само по лекарско предписание в такива случаи.



- При хронична диария (отново, Вие може да приемате ДИАРОСТАД само по лекарско предписание). В последните 2 случая, непременно се посъветвайте с Вашия лекар незабавно.

#### Деца

- Деца на възраст под 2 години, по принцип, не трябва да бъдат лекувани с лекарства, съдържащи като активно вещество лоперамид (вж. също т.2).
- Деца на възраст от 2 до 12 години не трябва да бъдат лекувани с лекарства, съдържащи като активно вещество лоперамид, освен ако не е предписан от лекар ( вж. също точка 2).
- Поради високата концентрация на активно вещество, ДИАРОСТАД е неподходящ за приложение при деца на възраст от 2 до 8 години. За тази възрастова група съществуват други лекарствени форми съдържащи лоперамид, отпускащи се по лекарско предписание.

#### **Предупреждения и предпазни мерки**

Диарията може да доведе до значителни загуби на течности и соли. Най-важната мярка при диария е да се контролира значителната загуба на течности и соли, особено при деца.

Препоръчителната дозировка на ДИАРОСТАД и продължителност на лечението от максимум 2 дни (вж. точка 3) не трябва да се превишава, тъй като това може да доведе до тежък запек.

Ако диарията все още продължава след лечение в продължение на 2 дни, спрете приема на ДИАРОСТАД и се свържете с лекар.

- В случай, че имате диария трябва да знаете, че губите голямо количество течности. Ето защо Вие трябва да компенсирате загубата посредством повишен прием на течности. При внезапен остър пристъп на диария Диаростад обикновено преустановява симптомите за 48 часа. В противен случай, спрете приема на това лекарство и потърсете Вашия лекар.
- Ако сте болен от СПИН и сте лекуван от диария с Диаростад, при поява на каквито и да е признаци на подуване на корема, незабавно прекратете приема на това лекарство и кажете на Вашия лекар.
- Уведомете Вашия лекар, в случай че имате проблеми с черния дроб, тъй като може да се нуждаете от стриктно лекарско наблюдение по време на лечението с Диаростад.

#### **Други лекарства и Диаростад**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Информирайте Вашия лекар ако приемате:

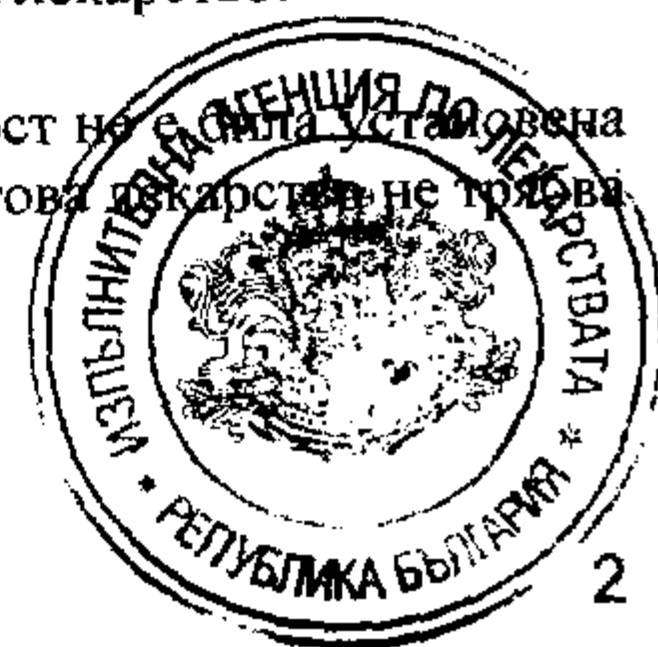
- Квинидин (лекарство за лечение на сърдечна аритмия – нарушение на сърдечния ритъм);
- Верапамил (лекарство за лечение на сърдечна недостатъчност);
- Итраконазол, Кетоконазол (лекарства за лечение на гъбични инфекции);
- Ритонавир (лекарство за лечение на инфекции при пациенти със СПИН);
- Гемфиброзил (лекарство за лечение на повишени нива на холестерол и триглицериди в кръвта);
- Дезмопресин (лекарство за контролиране на количеството на отделяната урина).

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Тъй като, безопасната употреба на ДИАРОСТАД по време на бременност не е била установена и поради факта, че активното вещество преминава в майчиното мляко, това лекарство не трябва да бъде използвано по време на бременност и при кърмене.

#### **Шофиране и работа с машини.**





Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини. Изброените нежелани лекарствени реакции в т.4. (Възможни нежелани реакции) могат да повлияят способността Ви да реагирате.

**ДИАРОСТАД** съдържа лактоза (млечна захар).

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

### **3. Как да приемате ДИАРОСТАД**

Винаги приемайте ДИАРОСТАД точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

**Ако Вашият лекар не е предписал друго, обичайната доза е**

#### Възрастни

Началната доза при остра диария е 2 твърди капсули (екв. на 4 mg лоперамидов хидрохлорид) последвани от 1 твърда капсула (екв. на 2 mg лоперамидов хидрохлорид) след всяко изхождане на диарични изпражнения.

Не трябва да се превишава дневната доза от 6 твърди капсули (екв. на 12 mg лоперамидов хидрохлорид).

#### Деца над 12 годишна възраст:

Началната доза при остра диария е 1 твърда капсула (екв. на 2 mg лоперамидов хидрохлорид) последвана от 1 твърда капсула (екв. на 2 mg лоперамидов хидрохлорид) след всяко изхождане на диарични изпражнения.

Не трябва да се превишава дневната доза от 4 твърди капсули (екв. на 8 mg лоперамидов хидрохлорид)

#### **Начин на приложение**

Капсулите трябва да се приемат цели, без да се дъвчат и с достатъчно количество течност (напр. 1 чаша вода).

#### **Продължителност на лечение**

ДИАРОСТАД може да се приема не повече от 2 дни (вж. също т.2. Обърнете специално внимание при употребата на ДИАРОСТАД)

Ако диарията все още продължава след лечение в продължение на 2 дни, спрете приема на ДИАРОСТАД и се свържете с лекар.

#### *Забележка:*

Лоперамид съдържащите лекарства могат да бъдат използвани повече от 2 дни само ако са предписани от лекар и под непосредствено лекарско наблюдение.

Моля, обърнете внимание, че е необходимо да възстановявате загубата на течности и електролити (соли), предизвикани от диарията. Това е особено важно при деца! Ако е необходимо попитайте Вашия лекар или фармацевт, как е най-подходящо да бъдат възстановени тези загуби.

Ако имате усещане, че ефектът на ДИАРОСТАД е твърде силен или слаб, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза ДИАРОСТАД**

Ако се съмнявате в предозиране, моля свържете се незабавно с Вашия лекар така, че той/тя да може да реши какво да се предприеме. За лечение на предозирането Той/Тя ще приложи необходимите контрамерки в съответствие със симптомите на предозирането.

Симптомите на предозиране с ДИАРОСТАД включват следните усложнения:

- Запек;
- Чревна непроходимост (илеус);



- Токсични ефекти от страна на централната нервна система (невротоксичност), като конвулсии, апатия, сънливост, неволеви движения на крайниците (хореоатетоза), нарушение в координацията на движенията (атаксия) или потискане на дишането.

#### *Бележка за лекаря*

Тъй като, ДИАРОСТАД има по-голяма продължителност на действието в сравнение с налоксон, е възможно да е необходимо повторно приложение на налоксон; Пациентите трябва да бъдат проследявани, в продължение на не по-малко от 48 часа за възможни повторно появяващи се симптоми на интоксикация.

Стомашната промивка, може да се окаже полезна за отстраняване на остатъците от неабсорбирано от стомаха лекарство.

#### **Ако сте пропуснали да примете ДИАРОСТАД**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

#### **Ако сте спрели приема на ДИАРОСТАД**

Посъветвайте се непременно с вашия лекар преди да спрете приема на това лекарство. В противен случай, е възможно да изложите на опасност успехът от лечението.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, ДИАРОСТАД може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Чести: може да засегнат от 1 на 10 индивида

- Главоболие, замаяност
- Запек, прилошаване, метеоризъм

Нечести: може да засегнат от 1 на 100 индивида

- Болка в стомаха, стомашен дискомфорт, сухота в устата
- Болка в горната част на стомаха, повръщане
- Нарушено храносмилане
- Кожен обрив

Редки: може да засегнат от 1 на 1000 индивида

- Подуване на корема

Следните нежелани реакции са докладвани в постмаркетинговия период:

- Реакция на свръхчувствителност, анафилактична реакция (включително анафилактичен шок) и анафилактоидна реакция
- Сомнолентност, загуба на съзнание, ступор, нарушено съзнание
- Напрегнатост на мускулите и спазми
- Миоза
- Тежко протичащо нарушение, свързано с образуване на мехури по кожата, включващо токсична епидермална некролиза, синдром на Стивънс-Джонсън, еритема мултиформе, подуване на кожата и лигавиците поради задържане на течности (ангиоедем), копривна треска, сърбеж
- Задръжка на урината
- Умора
- Чревна непроходимост (илеус) и съпътстващо разширяване на дебелото черво като усложнение, напр. на хронично възпалително заболяване на червата (токсичен мегаколон).

**Съобщаване на нежелани реакции**



Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

### **5. Как да съхранявате ДИАРОСТАД**

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте ДИАРОСТАД след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка и блистера. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява при температура под 30°C.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

#### **Какво съдържа ДИАРОСТАД**

Активното вещество е: Лоперамидов хидрохлорид.

1 твърда капсула съдържа 2 mg лоперамидов хидрохлорид.

**Помощните вещества са:** Желатин; Лактоза монохидрат; Магнезиев стерат; царевично нишесте; Натриев додецилсулфат; Талк; Пречистена вода; Хинолиново жълто (E104); Железен оксид, жълт (E 172); Железен оксид, черен (E 172); Индигокармин (E 132); Титанов диоксид (E 171).

#### **Как изглежда ДИАРОСТАД и какво съдържа опаковката**

Твърда капсула.

Капсулно капаче: тъмнозелено, матово, капсулно тяло: сиво матово.

Съдържание: бял прах.

ДИАРОСТАД е наличен в опаковка съдържаща 10 твърди капсули.

#### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Германия

тел: 0049 6101 603-0

факс: 0049 6101 603-259

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

01/2020

