

Písomná informácia pre používateľa

BELOPERA 2 mg tvrdé kapsuly

loperamidiumchlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 2 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je BELOPERA a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete BELOPERU
3. Ako užívať BELOPERU
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať BELOPERU
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je BELOPERA a na čo sa používa

BELOPERA je liek s obsahom loperamidiumchloridu, ktorý sa používa na liečbu hnačky. Pomáha znižovať častotť vyprázdňovania stolice tým, že spomaľuje pohyb črevných stien, predlžuje prechod črevného obsahu črevami a znižuje vylučovanie vody a elektrolytov do črevného obsahu (zahusťuje stolicu).

BELOPERA sa používa na liečbu náhle (akútnej) alebo dlhodobej (chronickej) hnačky.

Po odporúčení lekárom sa môže BELOPERA užívať v prípade, ak vám bola odstránená časť čreva a máte vytvorený umelý vývod čreva brušnou stenou, s cieľom znížiť počet a objem stolíc a zahustiť ich konzistenciu.

Liek je určený dospelým, dospievajúcim a deťom vo veku od 6 rokov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete BELOPERU

Neužívajte BELOPERU

- ak ste alergický na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte krv v stolici alebo máte vysokú horúčku (môže to byť prejav náhle dyzentérie),
- ak máte náhly zápal hrubého čreva spojený s tvorbou vredov (nazývaný ulcerózna kolitída) alebo zápal hrubého čreva, vznikajúci ako komplikácia súvisiaca s podávaním širokospektrálnych antibiotík (nazývaný pseudomembranózna kolitída),
- zápal tenkého alebo hrubého čreva spôsobený infekciou baktériami rodu *Salmonella*, *Shigella* a *Campylobacter*,
- ak vám lekár povie, že je vo vašom prípade spomalenie pohybu čriev nevhodné, napríklad ak máte zápchu, nafukovanie alebo nepriechodnosť čriev.

BELOPERU nepodávajúť deťom mladším ako 6 rokov.

Ak sa vás týka čokoľvek z vyššie uvedeného, neužívajte BELOPERU a obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať BELOPERU, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

BELOPERA hnačku zastavuje, nelieči však jej príčinu. Preto ihneď, ako je to možné, sa má určiť príčina hnačky a začať s príslušnou liečbou.

Základnou prioritou pri náhlej hnačke je predchádzať nadmerným stratám tekutín a elektrolytov alebo ich vhodným spôsobom doplniť. Toto je dôležité najmä u detí, u oslabených jedincov a starších pacientov. V takýchto prípadoch je potrebné podávanie primeranej liečby zameranej na doplnenie tekutín a elektrolytov.

Ak sa do 2 dní po začatí liečby BELOPEROU nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, obráťte sa na svojho lekára.

Pri užívaní BELOPERY buďte zvlášť opatrný v prípade:

- ak máte náhlu hnačku, ktorá trvá dlhšie ako 48 hodín. V takom prípade prestaňte užívať tento liek a kontaktujte svojho lekára (pozri časť 3 Ako užívať BELOPERU).
- ak máte ťažkosti s pečeňou.
- ak máte AIDS. Pri prvých príznakoch nadúvania prestaňte užívať tento liek a ihneď kontaktujte svojho lekára.

Neužívajte tento liek na iné ako určené použitie (pozri časť 1) a nikdy neužívajte väčšie množstvo lieku ako je odporúčané (pozri časť 3). Ak užijete príliš veľa loperamidiumchloridu, môžu sa u vás vyskytnúť závažné problémy so srdcom, ktorých príznaky zahŕňajú rýchly alebo nepravidelný srdcový tep.

Použitie u detí

BELOPERA nie je určená deťom mladším ako 6 rokov.

Iné lieky a BELOPERA

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. To sa týka aj liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, rastlinných a homeopatických liekov.

Informujte svojho lekára alebo lekárnik, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- ritonavir (používaný na liečbu AIDS).
- chinidín (používaný na liečbu porúch srdcového rytmu alebo malárie).
- desmopresín užívaný ústami (používaný na liečbu nadmerného močenia).
- itrakonazol alebo ketokonazol (používaný na liečbu infekcií spôsobených hubami).
- gemfibrozil (používaný na liečbu vysokých hladín cholesterolu).
- lieky s rovnakým účinkom ako BELOPERA, pretože je pravdepodobné, že môžu zvyšovať účinok BELOPERY.
- lieky, ktoré urýchľujú prechod črevného obsahu črevami, pretože je pravdepodobné, že môžu znižovať účinok BELOPERY.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Neužívajte tento liek, ak ste tehotná. Ak otehotníte počas užívania tohto lieku, prestaňte ho užívať a kontaktujte svojho lekára.

Neužívajte tento liek, ak dojčíte. Malé množstvo loperamidiumchloridu môže prestupovať do

materského mlieka.

Poradte sa so svojím lekárom o vhodnej liečbe počas tehotenstva a v období dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Počas užívania BELOPERY sa u vás môže vyskytnúť znížená pozornosť, únava, závraty alebo ospalosť. Ak spozorujete tieto príznaky počas liečby týmto liekom, nevedte vozidlá a neobsluhujte stroje.

BELOPERA obsahuje laktózu (mliečny cukor) a azofarbivo azorubín (E122)

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku. Liek môže vyvolať alergické reakcie.

3. Ako užívať BELOPERU

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dospelí

- pri náhlej (akútnej) hnačke je odporúčaná začiatková dávka 2 kapsuly, potom 1 kapsula po každej nasledujúcej riedkej stolici.
- pri dlhotrvajúcej (chronickej) hnačke je odporúčaná začiatková dávka 2 kapsuly denne. Dávku môžete postupne zvyšovať na 1-6 kapsúl denne (udržiavacia dávka) do dosiahnutia 1-2 formovaných stolíc denne.

Maximálna denná dávka BELOPERY u dospelých pacientov je 8 kapsúl.

Kapsuly prehltnite celé a zapite ich vodou (perorálne užitie). Kapsuly sa nesmú drviť ani žuvať. Liek nie je určený na dlhodobú liečbu (pozri časť 2 Upozornenia a opatrenia).

Použitie u detí vo veku od 6 rokov a dospievajúcich

- pri náhlej (akútnej) hnačke je odporúčaná začiatková dávka 1 kapsula, potom 1 kapsula po každej nasledujúcej riedkej stolici.
- pri dlhotrvajúcej (chronickej) hnačke správne dávkovanie určuje lekár. Odporúčaná začiatková dávka je 1 kapsula denne. Udržiavaciu dávku je potrebné určiť vo vzťahu k telesnej hmotnosti (najviac 3 kapsuly/20 kg) do dosiahnutia 1-2 tuhých stolíc denne.

V nasledujúcej tabuľke sú uvedené maximálne denné dávky kapsúl BELOPERY pre deti vo veku od 6 rokov a dospievajúcich vo vzťahu k telesnej hmotnosti:

Pozor: Nikdy neprekračujte maximálnu odporúčanú dávku na jeden deň a na hmotnosť (kg) dieťaťa.

Hmotnosť dieťaťa v kilogramoch (kg)	Maximálny počet kapsúl lieku BELOPERA 2 mg podaný za 1 deň
od 14 do 19 kg	maximálne 2 kapsuly
od 20 do 26 kg	maximálne 3 kapsuly
od 27 do 33 kg	maximálne 4 kapsuly
od 34 do 39 kg	maximálne 5 kapsúl
od 40 do 46 kg	maximálne 6 kapsúl
od 47 do 53 kg	maximálne 7 kapsúl
od 54 kg	maximálne 8 kapsúl

V prípade akýchkoľvek pochybností požiadajte lekára alebo lekárnika o radu.

Ak užijete viac BELOPERY, ako máte

Ak ste užili príliš veľa kapsúl BELOPERY, ihneď vyhľadajte lekára alebo choďte do nemocnice. Balenie lieku si vezmite so sebou, aby mal zdravotnícky personál všetky informácie o lieku, ktorý ste užili.

Príznaky predávkovania týmto liekom môžu zahŕňať zmeny v srdcovom rytme ako je zvýšený srdcový tep, nepravidelný srdcový tep alebo krátkodobú stratu vedomia (tieto príznaky môžu mať potenciálne závažné, život ohrožujúce následky), stuhnutosť svalov, zvýšené svalové napätie, nekoordinované pohyby, ospalosť, zúženie očných zreničiek, problémy s močením, nepriechodnosť čriev alebo plytké dýchanie.

Deti reagujú na veľké množstvá kapsúl BELOPERY intenzívnejšie ako dospelí. Ak dieťa užije príliš veľa lieku alebo ak sa uňho vyskytne ktorýkoľvek z uvedených príznakov, ihneď kontaktujte lekára.

Ak zabudnete užiť BELOPERU

Užívajte tento liek iba ak je to nevyhnutné (po každej riedkej stolici) podľa inštrukcií uvedených v tejto písomnej informácii. Ak zabudnete užiť dávku, užite najbližšiu ďalšiu dávku až po nasledujúcej riedkej stolici. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Pri výskyte niektorého z nasledujúcich vedľajších účinkov prestaňte užívať tento liek a ihneď vyhľadajte lekára, pretože môže byť potrebné bezodkladné lekárske ošetrovanie. Častot' výskytu týchto vedľajších účinkov je zriedkavá (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- alergické reakcie prejavujúce sa dýchavičnosťou, skrátením dychu, opuchom tváre, pier, jazyka, vrchných vrstiev kože, podkožia a slizníc (angioedém), závažná alergická reakcia vrátane šoku (anafylaktický šok),
- závažné podráždenie kože, sčervenenie kože, pľuzgiere na koži, ústach, očiach a genitáliách (bulózne erupcie vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu, multiformného erytému a toxickéj epidermálnej nekrolýzy),
- strata vedomia alebo znížená úroveň vedomia, problémy s koordináciou pohybov, stuhnutosť, zvýšenie svalového napätia.

Vedľajšie účinky sú rozdelené nasledovne podľa častosti výskytu:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- nevoľnosť, zápcha, plynatosť
- závraty
- bolesť hlavy

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- ospalosť
- vracanie, ťažkosti s trávením, nepríjemné pocity v bruchu alebo bolesť brucha
- suchosť v ústach
- vyrážka

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- ťažkosti pri močení
- nepriechodnosť čriev, rozšírenie hrubého čreva, nafukovanie
- zúženie očných zreničiek
- svrbenie alebo žihľavka

- únava

Neznáme (nedá sa odhadnúť z dostupných zdrojov)

Bolesť v hornej časti brucha, bolesť brucha, ktorá vyžaruje do chrbta, citlivosť pri dotýkaní sa brucha, horúčka, rýchly pulz, nauzea, vracanie, ktoré môžu byť príznakmi zápalu pankreasu (akútnej pankreatitídy).

Niekedy sa vyskytujú nasledujúce ťažkosti, ktoré môžu súvisieť so samotnou hnačkou: bolesti brucha, nevoľnosť, vracanie, sucho v ústach, únava, ospalosť, závraty, zápcha a plynatosť.

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať BELOPERU

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 30 °C.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo BELOPERA obsahuje

- Liečivo je loperamidiumchlorid. Jedna tvrdá kapsula obsahuje 2 mg loperamidiumchloridu.

- Ďalšie zložky sú:

Obsah kapsuly: monohydrát laktózy, kukuričný škrob, mastenec, stearan horečnatý.

Telo tvrdej želatínovej kapsuly: azorubín (E122), indigotín hliníkový lak (E 132), čierny oxid železitý (E 172), oxid titaničitý (E 171), želatína.

Uzáver tvrdej želatínovej kapsuly: indigotín hliníkový lak (E132), oxid titaničitý (E 171), žltý oxid železitý (E 172), želatína.

Ako vyzerá BELOPERA a obsah balenia

BELOPERA 2 mg sú tvrdé kapsuly so sivým telom a tmavozeleným uzáverom. Kapsuly obsahujú biely až takmer biely prášok.

Dodáva sa v PVC/Al blistri v papierovej skladačke.

Veľkosť balenia: 10 (1 x 10) tvrdých kapsúl

20 (1 x 20) tvrdých kapsúl

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

BELUPO, s.r.o., Cukrová 14, 811 08 Bratislava, Slovenská republika

Výrobca:

BELUPO Pharmaceuticals and Cosmetics, Inc., Ulica Danica 5, Koprivnica, 48 000
Chorvátska republika

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2023.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Informácia pre lekára v prípade predávkovania:

- Ako antidotum podajte naloxón.
- Keďže trvanie účinku looperamidu je dlhšie ako účinok naloxónu (ktorý je 1 až 3 hodiny), v prípade potreby podanie naloxónu zopakujte.
- Monitorovanie pacienta je potrebné najmenej počas 48 hodín, z dôvodu možného útlmu centrálnej nervovej sústavy.