

Stoperan FAST
2 mg, liofilizat doustny
Loperamidi hydrochloridum

Przed użyciem leku należy zapoznać się dokładnie z treścią ulotki, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla pacjenta.

Lek Stoperan Fast należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli masz jakieś pytania, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.
- W razie wystąpienia jakichkolwiek objawów niepożądanych wymienionych w punkcie 4 lub niewymienionych w ulotce należy się skontaktować z lekarzem lub farmaceutą.
- Jeśli po upływie 2 dni dolegliwości nie ustąpią, lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Stoperan Fast i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Stoperan Fast
3. Jak stosować lek Stoperan Fast
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Stoperan Fast
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Stoperan Fast i w jakim celu się go stosuje

Lek Stoperan Fast to lek przeciwbiegunkowy, zawiera chlorowodorek loperamidu. Jest to substancja, która zmniejsza perystaltykę jelit i znacznie wydłuża czas przechodzenia treści pokarmowej przez jelita, działając w ten sposób przeciwbiegunkowo. Stoperan Fast działa wyłącznie tam, gdzie to potrzebne, to znaczy w jelitach. Zatrzymuje biegunkę najczęściej już w ciągu kilku godzin.

Stoperan Fast to tabletkę z liofilizatem doustnym, to znaczy, że po umieszczeniu na języku rozpuszcza się w ciągu kilku sekund. Następnie tabletkę zostaje automatycznie połknięta ze śliną. Tabletkę można przyjmować także bez popicia.

Lek Stoperan Fast jest wskazany do stosowania w objawowym leczeniu ostrej i przewlekłej biegunki u osób dorosłych i dzieci w wieku powyżej 6 lat. *Ostra* biegunka rozpoczyna się nagle i najczęściej ustępuje w ciągu tygodnia. *Przewlekła* biegunka utrzymuje się przez długi czas. Stoperan Fast stosuje się w celu zatrzymania biegunki, ale nie leczy on jej przyczyny. Jeśli znana jest przyczyna biegunki, należy leczyć tę przyczynę.

2. Kiedy nie należy stosować tego leku lub należy zachować szczególną ostrożność

Kiedy nie należy stosować tego leku

- **Jeśli pacjent ma uczulenie na loperamid** lub którykolwiek składnik tego leku (wymieniony w punkcie 6 tej ulotki). Objawami uczulenia są: na przykład wysypka, świąd, duszność i (lub) opuchnięcie twarzy. W przypadku stwierdzenia takich dolegliwości, należy przerwać przyjmowanie leku Stoperan Fast i zasięgnąć porady lekarza. W razie wątpliwości zawsze należy się skontaktować z lekarzem lub farmaceutą.
- **U dzieci w wieku poniżej 6 lat.** Tabletek nie należy stosować u dzieci poniżej 6 lat (patrz „Kiedy należy zachować szczególną ostrożność, stosując Stoperan Fast”).
- **Jeśli uważa się, że przyczyną biegunki może być zatrucie, na przykład metalem ciężkim (rtęcią, ołowiem lub kadmem).**
- **Jeśli pacjent ma rozdęcie okrężnicy (*megacolon*).** Jest to nadmiernie rozszerzone jelito grube, bardzo poważny stan, który może wystąpić u pacjentów z chorobą Hirschsprunga,

- chorobą Leśniowskiego-Crohna lub wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego (*colitis ulcerosa*), którego objawami są: bolesne wzdęcie brzucha, gorączka i przyspieszenie tętna.
- **Jeśli pacjent ma niedrożność jelit**, która powoduje "wyciek" wodnistych stolców. Ma to miejsce w niektórych zaburzeniach jelitowych.
 - W przypadku utrzymującego się kurczowego bólu brzucha, nudności, wymiotów, wysokiej gorączki i obecności w stolcu śluzu lub krwi. Objawy te mogą być związane chorobą zwaną czerwönką bakteryjnä.
 - Jeśli u pacjenta występuje **bakteryjne zapalenie** jelita grubego i/lub jelita cienkiego wywołane przez bakterie takie jak: *Salmonella*, *Shigella* i *Campylobacter*.
 - **Jeśli u pacjenta występuje ciężkie zapalenie jelit** (np. wrzodziejące zapalenie jelita grubego lub rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego wywołane stosowaniem niektórych antybiotyków).
 - We wszystkich przypadkach, w których normalne wypróżnienia nie powinny być tłumione. Podawanie należy przerwać natychmiast w przypadku pojawienia się zaparcia lub powiększenia obwodu brzucha.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Stoperan Fast działa objawowo, nie leczy przyczyny biegunki. W chwili, gdy przyczyna stanie się wiadoma, należy wdrożyć leczenie przyczynowe, jeżeli jest to możliwe. W razie wątpliwości zawsze należy poradzić się lekarza.

U pacjentów z biegunką, zwłaszcza u dzieci i osób starszych może wystąpić odwodnienie i niedobór elektrolitów. Objawami odwodnienia mogą być: suchość w jamie ustnej, zawroty głowy i (lub) wymioty. Dlatego w czasie biegunki w pierwszej kolejności należy uzupełniać niedobory wody i soli mineralnych i zadbać o odpowiedni poziom nawodnienia organizmu, co oznacza, że należy dużo pić oraz uzupełniać cukier i sól. W aptece można kupić specjalną mieszankę soli i cukru (doustny płyn nawadniający), którą należy rozpuścić w wodzie. Należy poprosić o radę lekarza lub farmaceuty.

U chorych na AIDS i leczonych z powodu biegunki lekiem Stoperan Fast, leczenie należy natychmiast przerwać w przypadku wystąpienia wzdęcia brzucha. W takim przypadku należy skontaktować się z lekarzem. U osób z AIDS i ciężkim zakażeniem jelit (zakaźnym zapaleniem okrężnicy), którzy przyjmują loperamid (substancję, która znajduje się również w Stoperan Fast), zdarzały się przypadki podwyższonego ryzyka wystąpienia toksycznego rozdęcia okrężnicy. Jest to silne rozszerzenie jelita grubego, którego objawami jest, m.in. bardzo boleśnie wzdęty brzuch, gorączka i podwyższone tętno.

W przypadku niewydolności wątroby, przed przyjęciem leku Stoperan Fast należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. Możliwe, że konieczna będzie kontrola stanu zdrowia pacjenta. Ponadto, aby uniknąć działań niepożądanych dotyczących układu nerwowego, konieczne może być dostosowanie dawki leku.

Nie należy stosować Stoperan Fast w innych chorobach niż te, w których jest wskazany (patrz punkt 1), nie przyjmować większej dawki niż zalecana (patrz punkt 3). U osób, które przyjęły za dużą dawkę loperamidu, substancji czynnej znajdującej się w leku Stoperan Fast, zgłaszano poważne problemy dotyczące serca (objawy szybkiego lub nieregularnego rytmu serca).

Leczenie lekiem Stoperan Fast należy przerwać w poniższych przypadkach:

- Jeżeli stolec staje się gęstszy lub gdy przez dwanaście godzin nie doszło do wypróżnienia.
- W ostrej biegunce, jeżeli biegunka nie zmniejszy się w ciągu 48 godzin od przyjęcia Stoperan Fast, należy przestać przyjmować Stoperan Fast i skonsultować się z lekarzem.
- Jeżeli dojdzie do zaparcia lub wzdęcia brzucha, należy natychmiast zaprzestać przyjmowania leku Stoperan Fast i skonsultować się z lekarzem.
- W przypadkach przyjmowania Stoperan Fast z powodu przewlekłej biegunki, należy poradzić się lekarza czy możliwe jest zmniejszenie dawki lub zaprzestanie leczenia.
- Należy przestrzegać zalecanego dawkowania. W przypadku przyjęcia dawki większej niż zalecana, może dojść do zablokowania jelita. Objawami tego może być zaparcie, wzdęcie brzucha i „wyciek” wodnistych stolców.

Dzieci i młodzież

Tabletki z liofilizatem Stoperan Fast są przeciwwskazane do stosowania u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Lek Stoperan Fast a inne leki

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych obecnie lub ostatnio lekach, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Niektóre produkty medyczne nie mogą być stosowane jednocześnie, a czasami jednoczesne przyjmowanie wymaga odpowiedniego dostosowania (np. dawki). W przypadku stosowania poniższych leków, przed zastosowaniem Stoperan Fast należy skonsultować się z lekarzem :

- produkty lecznicze o porównywalnych farmakologicznych właściwościach jak loperamid, ponieważ mogą one wzmocnić działanie leku Stoperan Fast;
- produkty lecznicze, które przyspieszają przejście przez układ pokarmowy, ponieważ mogą one osłabić działanie leku Stoperan Fast;
- rytonawir (lek stosowany w zakażeniu wirusem HIV);
- chinidyna (lek stosowany w leczeniu zaburzeń rytmu serca);
- desmopresyna stosowana doustnie (lek stosowany w leczeniu nietrzymania moczu);
- itrakonazol lub ketokonazol (leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych);
- gemfibrozyl (lek stosowany w celu obniżenia stężenia cholesterolu).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży, planuje ciążę lub karmi piersią, przed zastosowaniem tego leku powinna się skontaktować z lekarzem lub farmaceutą.

Ciąża

Należy zwrócić się do lekarza, ponieważ nie zaleca się przyjmowania leku w I trymestrze ciąży, a w II i III trymestrze lek może być stosowany jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza przewidywana korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym ryzykiem dla matki i płodu.

Karmienie piersią

Substancja, która powoduje działanie leku Stoperan Fast przenika do mleka matki w bardzo niewielkich ilościach. Dlatego lek Stoperan Fast nie jest zalecany, jeśli pacjentka karmi piersią. Jeśli jednak pacjentka zdecyduje się na zastosowanie go, powinna przerwać karmienie. W razie konieczności należy się skonsultować z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W przebiegu biegunki leczonej loperamidem mogą wystąpić: zmęczenie, zawroty głowy lub senność. Dlatego też należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Lek zawiera 1 mg aspartamu (E 951) w jednej tabletkie.

Aspartam jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią. Jest to rzadka choroba genetyczna, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie, z powodu jej nieprawidłowego wydalania.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w jednej tabletkie, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Lek zawiera glukozę (składnik maltodekstryny).

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Stoperan Fast

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. Stosując Stoperan Fast z przepisu lekarza, należy stosować się do jego wskazówek. W razie wątpliwości należy się skontaktować z lekarzem lub farmaceutą.

Dawkowanie:

Dorośli i dzieci w wieku od 8 do 17 lat:

Biegunka ostra: początkowa dawka 2 tabletki (4 mg) dla dorosłych, lub 1 tabletka (2 mg) dla dzieci, a następnie 1 tabletka (2 mg) po każdym luźnym wypróżnieniu.

Biegunka przewlekła: początkowa dawka wynosi 2 tabletki (4 mg) na dobę dla dorosłych i 1 tabletka (2 mg) na dobę dla dzieci. Dawkę dobową należy modyfikować 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 mg do 12 mg) na dobę.

Dawka maksymalna w ostrej i przewlekłej bieguncie wynosi 8 tabletek (16 mg) na dobę dla dorosłych. U dzieci dawkę leku należy dostosować do masy ciała (3 tabletki/20 kg mc.), pamiętając równocześnie o tym, że całkowita dawka dobową nie może być większa niż 8 tabletek.

Dzieci w wieku od 6 do 7 lat:

Biegunka ostra: 1 tabletka (2 mg) po każdym luźnym wypróżnieniu. Nie należy stosować dawki większej niż 3 tabletki (6 mg) na dobę.

Biegunka przewlekła: 1 tabletka (2 mg) po każdym luźnym wypróżnieniu. Nie należy stosować dawki większej niż 2 tabletki (4 mg) na dobę.

Osoby w podeszłym wieku:

U osób w podeszłym wieku nie jest konieczna modyfikacja dawkowania.

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 leku Stoperan Fast u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, w tej grupie pacjentów lek należy stosować z ostrożnością z powodu zmniejszenia metabolizmu związanego z efektem pierwszego przejścia przez wątrobę (patrz punkt 2).

Tabletkę Stoperan Fast należy umieścić na języku, poczekać aż się rozpuści i połknąć ze śliną.

Minimalny czas rozpadu tabletki wynosi kilka sekund.

Tabletki można przyjmować bez popicia.

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

W przypadku wrażenia, że działanie leku Stoperan Fast jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Stoperan Fast

Jeśli pacjent przyjął zbyt dużą dawkę leku Stoperan Fast, należy natychmiast zgłosić się po poradę do lekarza lub szpitala. Mogą pojawić się następujące objawy: przyspieszone tętno, nieregularny rytm serca, zmiany rytmu serca (objawy te mogą mieć ciężkie, zagrażające życiu następstwa), sztywność mięśni, nieskoordynowane ruchy, senność, trudności w oddawaniu moczu i płytki oddech, suchość w jamie ustnej, zwężenie źrenic, bóle brzucha, nudności, wymioty i zaparcie.

U dzieci reakcja na przyjęcie dużych ilości leku Stoperan Fast jest silniejsza niż u osób dorosłych. Jeśli dziecko przyjmie zbyt dużą dawkę leku lub wystąpi u niego którykolwiek z wymienionych wyżej objawów, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Postępowanie po przedawkowaniu

W przypadku przyjęcia większej dawki leku niż zalecana, należy niezwłocznie zwrócić się o poradę do lekarza.

W przypadku wystąpienia objawów przedawkowania, jako odtrutkę lekarz może zalecić podanie naloksonu. Ponieważ czas działania leku Stoperan Fast 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.

Pominięcie zastosowania leku Stoperan Fast

Jeśli pacjent zapomni przyjąć lek Stoperan Fast tabletki, powinien przyjąć następną dawkę, o ile nie nastąpiło normalne wypróżnienie. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy w każdym razie pamiętać o tym, aby między przyjęciami poszczególnych dawek upłynęły co najmniej dwie godziny.

Przerwanie przyjmowania leku Stoperan Fast

Stosowanie leku Stoperan Fast można przerwać w każdej chwili. Jeśli pacjent przyjmuje Stoperan Fast z przepisu lekarza, nie powinien z własnej inicjatywy bez porozumienia z lekarzem przerywać leczenia, lecz powinien stosować się do jego zaleceń.

Jeśli pacjent ma jeszcze inne pytania dotyczące stosowania tego leku należy się skontaktować z lekarzem lub farmaceutą.

4. Możliwe działania niepożądane

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

W przypadku wystąpienia następujących objawów należy zaprzestać przyjmowania Stoperan Fast i zasięgnąć porady lekarza.

Działania niepożądane występujące rzadko (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 1000 osób):

- reakcja nadwrażliwości, reakcja anafilaktyczna (włącznie ze wstrząsem anafilaktycznym) oraz reakcja anafilaktoidalna (ciężka reakcja alergiczna na całym ciele);
- utrata świadomości, obniżony poziom świadomości, wzmożone napięcie mięśniowe, nieprawidłowa koordynacja;
- niedrożność jelita, rozszerzenie okrężnicy, wzdęcia;
- toksyczna reakcja alergiczna skóry i błon śluzowych występująca z zaczerwienieniem, powstaniem pęcherzy i złuszczeniem naskórka (wykwity pęcherzowe, w tym zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka i rumień wielopostaciowy), obrzęk twarzy, pokrzywka, świąd.

Ponadto mogą pojawić się następujące dolegliwości:

Działania niepożądane występujące często (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- zawroty głowy,
- zaparcie, nudności, wzdęcia.

Działania niepożądane występujące niezbyt często (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- senność,
- bóle brzucha, dyskomfort w obrębie jamy brzusznej, suchość w ustach, ból w nadbrzuszu, wymioty, dyspepsja,
- wysypka.

Działania niepożądane występujące rzadko (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 1 000 pacjentów):

- zwężenie żrenicy,
- zatrzymanie moczu,
- pieczenie języka,
- zmęczenie.

Działania niepożądane częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- ból w nadbrzuszu, ból brzucha promieniujący do pleców, wrażliwość uciskowa brzucha, gorączka, przyspieszone tętno, nudności, wymioty, mogące być objawami stanu zapalnego trzustki (ostre zapalenie trzustki).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszystkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Stoperan Fast

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania. Lek przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym 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. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Stoperan Fast

Substancją czynną leku jest loperamidu chlorowodorek (*Loperamidi hydrochloridum*) 2 mg.

Substancje pomocnicze to: mannitol, pullulan, aspartam (E 951), aromat miętowy (zawierający: maltodekstrynę kukurydzianą (zawiera glukozę), substancje aromatyczne, modyfikowaną skrobię kukurydzianą (E1450)), sodu wodorowęglan, polisorbat 80.

Jak wygląda lek Stoperan Fast i co zawiera opakowanie

Biały lub prawie biały, okrągły, liofilizat doustny z wytłoczonym „T” po jednej stronie o średnicy około 10 mm.

Dostępne opakowania:

6 tabletek w 1 blisterze, 10 tabletek w 1 blisterze, 12 tabletek (2 x 6) w 2 blisterach.

Blister z folii PVC/OPA/Aluminium/PVC z odrywaniem wieczkiem z papier/PET/Aluminium lub z folii PVC/OPA/Aluminium/OPA/PVC z odrywaniem wieczkiem z papier/PET/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i importer

Podmiot odpowiedzialny i importer:

US Pharmacia Sp. z o.o.,
ul. Ziębicka 40,
50-507 Wrocław

Importer:

SANTA S.A
Str. Panselilor, nr. 25, nr. 27 și nr. 29
Municipiul Braşov
500419 Judeţ Braşov
Rumunia

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 ostatniej aktualizacji ulotki: