

Листовка: информация за пациента

**ДИАРИД ПРО 2 mg таблетки
DIARID PRO 2 mg tablets**

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 Вашият 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 реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 2 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20210103
Разрешение №	BG/MAM/MP-59371
Одобрение №	27.04.2021

1. Какво представлява ДИАРИД ПРО и за какво се използва

ДИАРИД ПРО съдържа лоперамидов хидрохлорид, който спада към групата на лекарства против диария (антипропулсив) - нормализира движението на червата, втвърдява изпражненията и повишава способността за задържане на изпражненията.

ДИАРИД ПРО се използва при внезапно настъпила (остра) диария или при продължителна (хронична) диария. Прилага се и в случай на диария след някои стомашно-чревни операции или невъзможност за запазване на изпражненията (фекална инконтиненция).

Ако след два дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ДИАРИД ПРО

Не приемайте ДИАРИД ПРО:

- ако сте алергични към лоперамидов хидрохлорид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- при наличие на кръв в изпражненията или ако имате висока температура (чревна инфекция, причинена от бактерии като салмонела, шигела и кампилобактер);
- при възпаление на дебелото черво (например улцерозен колит или псевдомембранозен колит, причинен от лечение с антибиотици);
- ако страдате от състояния, при които трябва да се избегне забавяне на функциите на червата, например подут корем, запек или чревна непроходимост (илеус).

Предупреждения и предпазни мерки

Лечението с ДИАРИД ПРО облекчава симптомите, но не лекува причината за появяването на диарията.



Следователно, преди дългосрочно лечение, е необходимо да се изследват и да се започне ефективно лечение.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете ДИАРИД ПРО, ако:

- диарията все още продължава след лечение в продължение на два дни;
- се появи запек или други признаци на нарушено преминаване на червата;
- имате нарушена функция на черния дроб;
- имате СПИН, спрете лечението с ДИАРИД ПРО още при първите признаци на подуване на корема.

При състояние на диария Вие губите значително количество течности. Затова е важно в това състояние да имате повишен прием на течности. Това важи в особена степен при децата.

Приемайте този лекарствен продукт само и единствено по предназначение (вижте точка 1 „Какво представлява ДИАРИД ПРО и за какво се използва“) и никога не приемайте повече от препоръчителната доза (вижте точка 3 „Как да приемате ДИАРИД ПРО“).

При пациенти, приемащи твърде много лоперамидов хидрохлорид, има съобщения за сериозни сърдечни проблеми – учестен или неравномерен пулс.

Деца и юноши

ДИАРИД ПРО не се препоръчва за деца под 6 години.

Други лекарства и ДИАРИД ПРО

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

Някои лекарства могат да повлияят или да бъдат повлияни от лечението с ДИАРИД ПРО, ако се приемат едновременно. Примери за такива лекарства са:

- холестирамин и гемфиброзил (лекарства, понижаващи холестерола);
- хинидин (използван за лечение на нарушения на сърдечния ритъм и малария);
- ритонавир (използван за лечение на ХИВ/СПИН);
- циклоспорин (инхибитор на имунната система);
- верапамил (понижава кръвното налягане);
- еритромицин и кларитромицин (антибиотици);
- итраконазол и кетоконазол (лекарства за лечение на гъбични инфекции);
- перорален 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.

Бременност

Приемът на ДИАРИД ПРО по време на бременност не се препоръчва.

Кърмене

Приемът на ДИАРИД ПРО не се препоръчва, ако кърмите, тъй като малки количества лоперамидов хидрохлорид могат да преминат в кърмата.

Шофиране и работа с машини

Това лекарство няма влияние върху шофирането и работата с машини. Заедно с диарията могат да се появят умора, замаяност или сънливост. Поради това е препоръчително да се внимава при шофиране или работа с машини.

ДИАРИД ПРО съдържа лактоза

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



ДИАРИД ПРО съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате ДИАРИД ПРО

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

Препоръчителната доза е:

Възрастни и деца над 6 години:

Остра диария: началната доза е 2 таблетки (4 mg) при възрастни и 1 таблетка (2 mg) при деца над 6 години. Лечението продължава с прием по 1 таблетка (2 mg) след всяко разводнено изпражнение.

Хронична диария: началната доза е 2 таблетки (4 mg) дневно при възрастни и 1 таблетка (2 mg) при деца над 6 години. Тази начална доза може да бъде променена с цел постигане на 1-2 оформени изпражнения на ден, което обикновено се постига с поддържаща доза 1-6 таблетки (2-12 mg) дневно.

Максималната доза за възрастни е 8 таблетки (16 mg) дневно. Не приемайте повече от 8 таблетки на ден.

При деца над 6 години дозата трябва да бъде спрямо телесното тегло (3 таблетки/20 kg), но не трябва да превишава дозата от 8 таблетки на ден.

Таблетките трябва да се поглъщат цели с половин чаша вода.

Ако сте приели повече от необходимата доза ДИАРИД ПРО

Ако сте предозирали с ДИАРИД ПРО, моля свържете се незабавно с Вашия лекар.

Симптомите на предозирание може да включват:

- повишена сърдечна честота;
- неравномерен пулс, промени в сърдечната дейност (тези симптоми могат да имат сериозни животозастрашаващи последици);
- мускулна ригидност;
- затруднено дишане;
- неkoordinирани движения;
- сънливост;
- затруднено уриниране.

При децата е по-силно изразена реакцията на предозирание с лоперамидов хидрохлорид. Незабавно се свържете с лекар, ако детето е получило някой от горепосочените симптоми.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приемете ДИАРИД ПРО

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели приема на ДИАРИД ПРО

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

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



Незабавно прекратете приема на ДИАРИД ПРО и се свържете с Вашия лекар, ако получите някоя от следните нежелани реакции:

- внезапно подуване на лицето, устните, езика или гърлото, затруднено преглъщане или копривна треска и затруднено дишане - това са признаци на ангиоедем;
- изключителна умора, проблеми с координацията и загуба на съзнание;
- силна коремна болка и/или подуване на корема, което може да е признак на запушено или разширено черво;
- синдром на Стивънс-Джонсън: алергична реакция с обрив, обикновено под формата на мехури или язви по очите, кожата и/или лигавиците;
- синдром на Лайл: токсична епидермална некролиза.

Чести ($\geq 1/100$, $< 1/10$): запек, гадене, газове, главоболие и замаяност.

Нечести ($\geq 1/1000$, $< 1/100$): сънливост, болка или стомашен дискомфорт, сухота в устата, повръщане, нарушения в храносмилането и обрив.

Много редки ($< 1/10\ 000$): реакции на свръхчувствителност като анафилактичен шок, скованост на мускулите, нарушение на координацията, сънливост, умора, ступор, миоза (стесняване зеницата на окото), илеус (чревна непроходимост), мегаколон (разширяване на дебелото черво), ангиоедем (оток), булозен обрив, сърбеж, копривна треска, задържане на урина.

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

Изпълнителната агенция по лекарствата,
ул. Дамян Груев № 8, 1303 София, България,
тел.: +359 2 8903417,
уебсайт: 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 ДИАРИД ПРО

Без специални условия на съхранение.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка/блистера, след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте това лекарство, ако забележите нарушаване на качеството на продукта.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ДИАРИД ПРО

- Активното вещество е лоперамидов хидрохлорид. Всяка таблетка съдържа 2 mg лоперамидов хидрохлорид.
- Помощни вещества: лактоза монохидрат, царевично нишесте, частично прежелатинизирано царевично нишесте, кроскармелоза натрий, силициев диоксид (колоиден, безводен), магнезиев стеарат, повидон K25.



Как изглежда ДИАРИД ПРО и какво съдържа опаковката

ДИАРИД ПРО се предлага в картонена кутия, съдържаща 1 или 2 блистера от бяло, непрозрачно PVC/PVDC/Alu фолио с по 10 таблетки всеки, заедно с листовка за пациента.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Фортекс Нутрасютикалс ООД

ул. Прохладен кът №10,

София 1362, България

Дата на последно преразглеждане на листовката

Март 2021

