

Prospect: Informații pentru utilizator**NEO-ENTEROSEPTOL 2 mg capsule**

Loperamidă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 5 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Neo-Enteroseptol și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Neo-Enteroseptol
3. Cum să utilizați Neo-Enteroseptol
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Neo-Enteroseptol
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Neo-Enteroseptol și pentru ce se utilizează

Tratamentul simptomatic al diareei acute și cronice la adult și copii peste 12 ani.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Neo-Enteroseptol**Nu utilizați Neo-Enteroseptol:**

- dacă sunteți alergic la loperamidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă aveți colită ulcerativă sau pseudomembranoasă.
- dacă aveți distensie abdominală sau dacă sunteți suspectat de ileus sau constipație.
- dacă aveți enterocolită bacteriană.
- dacă aveți dizenterie acută caracterizată de hematochezie și hipertermie.
- dacă aveți boală inflamatorie a colonului.
- dacă trebuie evitată diminuarea peristalticii datorită riscului de posibile sechele precum ileus, megacolon și megacolon toxic.

Atenționări și precauții

Nu luați acest produs pentru altceva în afară de utilizarea prevăzută (vezi pct. 1) și niciodată mai mult decât doza recomandată (vezi pct. 3). Au fost raportate probleme cardiace serioase (simptomele incluzând bătăi de inimă rapide sau neregulate) la pacienții care au luat prea multă loperamidă, ingredientul activ din Neo-Enteroseptol.

Înainte să luați Neo-Enteroseptol , adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În cazul în care diareea se datorează unui agent infecțios se recomandă tratament adecvat.

Deoarece în cazul diareei apare deshidratarea, este important să completați lichidele pierdute și mineralele. Medicul dumneavoastră va decide în ce mod trebuie făcut acest lucru.

În diareea acută, dacă nu se observă o îmbunătățire clinică în 48 de ore, administrarea de Neo-Enteroseptol ar trebui întreruptă și trebuie să vă adresați unui medic.

Pacienții cu SIDA tratați cu Neo-Enteroseptol pentru diaree ar trebui să întrerupă tratamentul la primele semne ale distensiei abdominale. Au existat raportări izolate de constipație puternică cu risc crescut de megacolon toxic la pacienții cu SIDA care aveau colită infecțioasă de patologie virală și bacteriană tratați cu clorhidrat de loperamidă.

Au fost raportate cazuri de prelungire a intervalului QT asociat cu tahiaritmii ventriculare când s-au administrat doze foarte mari de loperamidă pentru perioade îndelungate de timp.

Dacă aveți insuficiență hepatică, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

Copii și adolescenți

Neo-Enteroseptol este contraindicat la copii cu vârsta sub 12 ani.

Neo-Enteroseptol împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

În mod special spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- chinidină,
- ritonavir,
- itraconazol,
- ketoconazol,
- gemfibrozil,
- desmopresină,
- medicamente care modifică viteza tranzitului intestinal.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Este recomandat să nu luați loperamidă în timpul sarcinii, mai ales în primul trimestru.

Alăptarea

Este recomandat să nu luați loperamidă în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament determină uneori somnolență ușoară și tranzitorie sau vertij, putând influența negativ capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Neo-Enteroseptol conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Neo-Enteroseptol

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dacă luați mai mult Neo-Enteroseptol decât trebuie

Dacă ați luat prea mult Neo-Enteroseptol, contactați imediat un doctor sau mergeți la spital. Simptomele pot include: creșterea frecvenței cardiace, bătăi neregulate, modificări ale bătăilor inimii (aceste simptome pot avea consecințe serioase, care ar putea pune viața în pericol), rigiditate musculară, mișcări neordonate, somnolență, dificultate la urinare sau respirație greoaie.

Copiii reacționează mai puternic la cantitățile mari de Neo-Enteroseptol decât adulții. Dacă un copil ia prea mult sau prezintă unul din simptomele de mai sus, contactați imediat medicul.

Adulți și copii peste 12 ani

Doza inițială recomandată este de 2 capsule, urmată de 1 capsulă după fiecare scaun moale. Doza maximă este de 6 capsule pe zi.

Utilizarea la copii și adolescenți

Neo-Enteroseptol este contraindicat la copii cu vârsta mai mică de 12 ani.

Vârstnici

Nu este necesară ajustarea dozelor.

Dacă luați mai mult Neo-Enteroseptol decât trebuie

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau celui mai apropiat spital.

Dacă uitați să luați Neo-Enteroseptol

Luați-o imediat ce v-ați amintit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse au fost raportate la administrarea de loperamidă:

Frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 10 persoane):

- durere de cap,
- amețeli,
- balonare,
- constipație,
- greață.

Mai puțin frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 100 persoane):

- somnolență,
- durere abdominală,
- disconfort abdominal,
- gură uscată,
- durere abdominală superioară,
- vărsături,

- dispepsie,
- erupție cutanată tranzitorie.

Rare (pot afecta mai puțin de 1 din 1000 persoane):

- reacții alergice (de la forme ușoare până la severe),
- pierderea conștienței,
- stupoare,
- scăderea stării de conștiență,
- hipertonie,
- anomalii de coordonare,
- micșorarea pupilelor,
- ileus (inclusiv ileus paralytic),
- megacolon (inclusiv megacolon toxic),
- distensie abdominală,
- erupție buloasă (inclusiv sd. Stevens-Johnson, necroliza epidermică toxică și eritem multiform),
- umflarea extremităților, limbii, gâtului însoțite de sufocare,
- erupție cutanată însoțită sau nu de mâncărime,
- mâncărimea pielii,
- imposibilitatea de a elimina urina,
- oboseală.

O parte dintre aceste manifestări se pot datora și diareei în sine și uneori este greu de distins între cele 2 categorii.

Reacții adverse suplimentare la copii și adolescenți

În general sunt aceleași ca la adulți.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Neo-Enteroseptol

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Neo-Enteroseptol

- Substanța activă este loperamidă. Fiecare capsulă conține loperamidă 2 mg.

- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, stearat de magneziu, dioxid de titan (E 171), laurilsulfat de sodiu, gelatină, albastru strălucitor (E 133), roșu coșenilă A (E 124).

Cum arată Neo-Enteroseptol și conținutul ambalajului

Cutie cu un blister din PVC/Al a 6 capsule.

Se prezintă sub formă de capsule gelatinoase tari, nr.2, opace, cu capul de culoare roșie și corpul de culoare albă, care conțin o pulbere de culoare albă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Specifar S.A. Pharmaceuticals

1, 28 Octovriou str.

Ag. Varvara 123 51

Atena, Grecia

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

Acest prospect a fost revizuit în august 2019.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>