

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

LORDIAR 2 mg kapsula, tvrda

loperamid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se Vašem ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite Vašem liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 2 dana.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je LORDIAR i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati LORDIAR?
3. Kako uzimati LORDIAR?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati LORDIAR?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je LORDIAR i za što se koristi?

Ovaj lijek se koristi u liječenju dviju vrsta proljeva. Svaka vrsta proljeva ima različito ograničenje primjene lijeka ovisno o životnoj dobi.

Kratkotrajni proljev:

- za odrasle i djecu u dobi od 12 i više godina
- za liječenje proljeva koji traju do 48 sati
- ako proljev traje dulje od 48 sati obratite se Vašem liječniku.

Proljev povezan sa sindromom iritabilnog kolona:

- za odrasle i mlađe osobe u dobi od 18 i više godina
- za liječenje proljeva koji traje do 48 sati
- možete koristiti ovaj lijek do dva tjedna za proljeve koji se ponavljaju, ali u slučaju neprekidnog trajanja proljeva dulje od 48 sati, obratite se Vašem liječniku.

Ovaj lijek sadrži loperamid koji pomaže u ublažavanju proljeva. Naime, loperamid usporava prekomjernu aktivnost crijeva i tako pomaže da se iz crijeva apsorbira više vode i soli.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati LORDIAR?

Nemojte uzimati LORDIAR:

- ako ste alergični na djelatnu tvar ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste dijete mlađe od 12 godina (ili ste mlađi od 18 godina u slučaju proljeva povezanog sa sindromom iritabilnog kolona)
- ako imate težak proljev nakon uzimanja antibiotika
- ako imate pogoršanje simptoma kronične upale crijeva, na primjer ulceroznog kolitisa
- ako imate zatvor ili nadutost trbuha (osobito u djece s teškom dehidracijom)
- ako imate akutnu dizenteriju, čiji simptomi mogu uključivati krv u stolici i povišenu tjelesnu

**Odobreno
ALMBIH
25.10.2024.**

temperaturu.

Ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas, razgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom i nemojte uzimati ovaj lijek.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete LORDIAR:

- ako imate AIDS, a pri uzimanju ovog lijeka pojavi se nadutost trbuha. Odmah prestanite s uzimanjem ovog lijeka i javite se liječniku.
- ako imate bolest jetre
- ako imate proljev koji traje dulje od 2 dana (48 sati)
- ako Vam je doktor rekao da ne podnosite na neke šećere
- ako imate težak proljev jer Vaš organizam tada gubi znatno veće količine vode, soli i šećera od uobičajenog.

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas (sada ili u prošlosti), javite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

Posebna upozorenja za oboljele od sindroma iritabilnog kolona

Koristite ovaj lijek samo ako Vam je liječnik prethodno dijagnosticirao sindrom iritabilnog kolona.

Nemojte uzimati ovaj lijek ako ste mlađi od 18 godina.

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete LORDIAR:

- ako ste u dobi od 40 ili više godina i ako je proteklo određeno vrijeme od zadnjeg pogoršanja bolesti
- ako ste u dobi od 40 ili više godina i ako su simptomi bolesti ovaj put različiti od prethodnog
- ako ste nedavno imali krvarenje iz crijeva
- ako patite od teškog zatvora (opstipacije)
- ako osjećate mučninu ili povraćate
- ako ste izgubili apetit ili ste izgubili na tjelesnoj masi
- ako imate teškoće ili Vas boli prilikom mokrenja
- ako imate povišenu tjelesnu temperaturu
- ako ste nedavno putovali u inozemstvo.

Obratite se Vašem liječniku ako razvijete nove simptome, ili ako se simptomi pogoršaju ili se simptomi nisu poboljšali unutar dva tjedna.

Ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas, savjetujte se s Vašim liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

Drugi lijekovi i LORDIAR

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Obavezno obavijestite liječnika ili ljekarnika ako uzimate sljedeće lijekove:

- ritonavir (za liječenje AIDS-a)
- kinidin (za liječenje poremećaja srčanog ritma ili malarije)
- dezmopresin primijenjen kroz usta (za liječenje prekomjernog mokrenja)
- itraconazol ili ketokonazol (za liječenje gljivičnih infekcija)
- gemfibrozil (za liječenje povišenih masnoća u krvi).

Ako niste sigurni uzimate li neki od navedenih lijekova, pokažite pakiranje lijeka Vašem ljekarniku.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

**Odobreno
ALMBIH
25.10.2024.**

Nemojte uzimati ovaj lijek ako dojite. Male količine lijeka mogu dospjeti u majčino mlijeko. Razgovarajte s liječnikom o prikladnom liječenju.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek može prouzročiti osjećaj omaglice, umora ili pospanosti. Možete imati smanjenu pozornost, osjećaj slabosti ili nesvjesticu. Nemojte upravljati vozilima ili rukovati strojevima ako osjećate nešto od navedenog.

Posebna upozorenja kod primjene ovog lijeka

- Tijekom proljeva organizam istodobno gubi velike količine tekućine i mineralnih tvari pa je potreban i pojačan unos tekućine kako bi se nadoknadio taj gubitak. Također, zatražite od Vašeg ljekarnika informacije o rehidracijskom liječenju kako bi nadomjestili i gubitak mineralnih tvari. Nadoknada tekućine i mineralnih tvari posebno je važna u djece, oslabljenih i starijih osoba.
- Ovaj lijek se ne smije primjenjivati u druge svrhe osim one za koju je namijenjen (vidjeti dio **1. Što je LORDIAR i za što se koristi?**) i nikada nemojte uzeti više od preporučene količine (vidjeti dio **3. Kako uzimati LORDIAR?**). Ozbiljni problemi sa srcem (simptomi koji uključuju brze ili nepravilne otkucaje srca) prijavljeni su u bolesnika koji su uzeli previše loperamida, djelatne tvari ovog lijeka.

LORDIAR kapsule sadrže laktozu.

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

LORDIAR kapsule sadrže bojilo azorubine, carmoisine (E122).

Može uzrokovati alergijske reakcije.

3. Kako uzimati LORDIAR?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Samo za primjenu kroz usta.

Kapsule progutajte s vodom, cijele i bez žvakanja.

Ne uzimajte više kapsula od opisanog u ovoj uputi.

Kapsule nisu namijenjene za dugotrajnu primjenu.

Kratkotrajni proljev u odraslih i djece starije od 12 godina

Liječenje kratkotrajnog (akutnog) proljeva započinje s 2 kapsule, a zatim se nastavlja s 1 kapsulom nakon svake tekuće stolice ili kako Vam je savjetovao liječnik.

Nemojte uzimati više od 6 kapsula na dan.

Ako proljev traje dulje od 2 dana, prestanite s uzimanjem ovog lijeka i javite se liječniku.

Ovaj lijek nije namijenjen za primjenu u djece mlađe od 12 godina.

Pijući više tekućine nastojte nadoknaditi proljevom izazvan gubitak tekućine.

Koliko dugo uzimati LORDIAR zbog kratkotrajnog proljeva?

Možete uzimati ovaj lijek do 48 sati. Ako proljev traje dulje od 48 sati prestanite uzimati ovaj lijek i obratite se Vašem liječniku.

Epizoda proljeva pri sindromu iritabilnog kolona u odraslih osoba starijih od 18 godina

Liječenje započinje s 2 kapsule, a zatim se nastavlja s 1 kapsulom nakon svake tekuće stolice ili kako Vam je rekao Vaš liječnik.

Možete uzimati ovaj lijek do dva tjedna za proljeve koji se ponavljaju, ali ga nemojte uzimati ako proljev bez prestanka traje dulje od 48 sati.

Nemojte uzimati više od 6 kapsula na dan.

Nije namijenjeno djeci i mladima od 18 godina starosti.

Prestanite uzimati ovaj lijek i javite se liječniku:

**Odobreno
ALMBIH
25.10.2024.**

- ako koristite ovaj lijek 48 sati bez prestanka i dalje imate proljev,
- ako se pojave novi simptomi sindroma iritabilnog kolona,
- ako se pogoršaju simptomi sindroma iritabilnog kolona,
- ako ponavljanje epizoda proljeva traje dulje od 2 tjedna.

Pijući više tekućine nastojte nadoknaditi proljevom izazvan gubitak tekućine.

Koliko dugo uzimati LORDIAR zbog proljeva povezanog sa sindromom iritabilnog kolona?

Možete uzimati ovaj lijek do dva tjedna za proljeve koji se ponavljaju, ali ga nemojte uzimati ako jedna epizoda proljeva bez prestanka traje dulje od 48 sati. U tom slučaju prestanite uzimati ovaj lijek i obratite se Vašem liječniku.

Ako uzmete više lijeka LORDIAR nego što ste trebali

Ako uzmete veću dozu lijeka od preporučene, odmah se javite Vašem liječniku ili najbližoj hitnoj pomoći. Uzmite preostali lijek ili uputu o lijeku sa sobom kako bi zdravstveni djelatnici kojima ste se obratili znali točno koji ste lijek uzeli.

Ako ste uzeli previše ovog lijeka, odmah se obratite liječniku za savjet ili otidite u bolnicu. Simptomi mogu uključivati povećanu brzinu srčanih otkucaja, nepravilne otkucaje srca, promjene otkucaja srca (ovi simptomi mogu imati potencijalno ozbiljne, za život opasne posljedice), ukočenost mišića, nekoordinirane pokrete, omamljenost, otežano mokrenje ili oslabljeno disanje.

Djeca će imati snažniju reakciju na velike količine ovog lijeka od odraslih. Ako dijete uzme previše lijeka ili pokaže bilo koji od prethodno navedenih simptoma, odmah se obratite liječniku.

Ako ste zaboravili uzeti LORDIAR

Ovaj lijek uzimajte samo prema potrebi (nakon svake tekuće stolice) pridržavajući se gore navedenih uputa. Ako ste zaboravili uzeti dozu, uzmite ju nakon sljedeće tekuće stolice. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu lijeka.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Prestanite uzimati lijek i odmah obavijestite liječnika ako primijetite ili sumnjate na sljedeće nuspojave jer će možda biti potrebno hitno medicinsko liječenje. Ove nuspojave javljaju se rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- alergijske reakcije s pojavom neobjašnjivog piskanja pri disanju, kratkim dahom, nesvjesticom ili oteklinom lica i ždrijela
- kožni osipi koji mogu biti težeg oblika uključujući pojavu mjehura ili ljuštenja kože
- gubitak svijesti ili smanjena razina svijesti (nesvjestica, osjećaj slabosti ili smanjenje pozornosti), nekoordiniranost pokreta.

Odmah potražite liječničku pomoć:

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- bol u gornjem dijelu trbuha, bol u trbuhu koja se širi prema leđima, osjetljivost pri dodirivanju trbuha, vrućica, ubrzani puls, mučnina, povraćanje, što mogu biti simptomi, upale gušterače (akutni pankreatitis).

Ako imate sljedeće nuspojave, prestanite uzimati lijek i obavijestite Vašeg liječnika:

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

**Odobreno
ALMBIH
25.10.2024.**

- svrbež ili koprivnjača
- bol ili nadutost u trbuhu.

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- otežano mokrenje
- teški zatvor
- mioza (suženje zjenica).

Ostale nuspojave koje se mogu pojaviti:

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- mučnina, zatvor ili vjetrovi
- glavobolja.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- omaglica ili omamljenost
- povraćanje, probavne smetnje
- suha usta.

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- umor.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

5. Kako čuvati LORDIAR?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek čuvajte na temperaturi ispod 30°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti 3 godine.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrže LORDIAR kapsule?

Aktivna supstanca je loperamidhidrolid.

LORDIAR 2 mg kapsule: jedna kapsula sadrži 2 mg loperamidhidrolida.

Pomoćne supstance su: laktoza hidrat; kukuruzni škrob; talk; magnezijev stearat.

Tijelo želatinske kapsule, tvrde sadrži: azorubine, carmoisine (E122); indigo carmine (E132); željezov oksid, crni (E172); titanijev dioksid (E171); želatinu.

Kapica želatinske kapsule, tvrde sadrži: indigo carmine (E132); titanijev dioksid (E171); željezov oksid, žuti (E172); želatinu.

Kako LORDIAR kapsule izgledaju i sadržaj pakovanja?

LORDIAR 2 mg kapsula, tvrda je tijela sive boje i kapice tamno zelene boje. Kapsula sadrži bijeli do gotovo bijeli prašak.

LORDIAR 2 mg kapsula, tvrda: 10 kapsula u PVC/Al blisteru (1 blister sa 10 kapsula), u kutiji.

Režim izdavanja:

Lijek se izdaje bez ljekarskog recepta.

Proizvođač:

FARMAVITA d.o.o. SARAJEVO

**Odobreno
ALMBIH
25.10.2024.**

Igmanska 5a, Vogošća, Sarajevo, Bosna i Hercegovina

Proizvođač gotovog lijeka:

FARMAVITA d.o.o. SARAJEVO

Igmanska 5a, Vogošća, Sarajevo, Bosna i Hercegovina

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

FARMAVITA d.o.o. SARAJEVO

Igmanska 5a, Vogošća, Sarajevo, Bosna i Hercegovina

Broj i datum dozvole za stavljanje lijeka u promet:

LORDIAR, 2 mg, kapsula, tvrda, 10 kapsula: 04-07.3-2-5360/24 od 25.10.2024.

Datum zadnje revizije teksta

25.10.2024.

**Odobreno
ALMBIH
25.10.2024.**