

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή**  
**RHEOSTOP 2 mg/tab δισκία διασπειρόμενα στο στόμα**  
Υδροχλωρική λοπεραμίδα

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Rheostop και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Rheostop
3. Πώς να πάρετε το Rheostop
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Rheostop
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

## **1. Τι είναι το Rheostop και ποια είναι η χρήση του**

Η υδροχλωρική λοπεραμίδη κάνει τη σύσταση των κοπράνων πιο συμπαγή και ελαττώνει την συχνότητα των κενώσεων.

Η υδροχλωρική λοπεραμίδη ενδείκνυται για τη συμπτωματική αντιμετώπιση της οξείας μη αιμορραγικής και της χρόνιας διάρροιας. Σε ασθενείς με ειλεοστομία μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να ελαττώσει τον αριθμό και τον όγκο των κοπράνων και να σκληρύνει τη σύστασή τους. Η χορήγησή της σε περιπτώσεις χρόνιας διάρροιας πρέπει να γίνεται από ειδικό γιατρό.

## **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Rheostop**

### **Μην πάρετε το Rheostop**

- σε περίπτωση αλλεργίας στην υδροχλωρική λοπεραμίδη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν υπάρχει αίμα στα κόπρανα ή έχετε υψηλό πυρετό (οξεία δυσεντερία).
- εάν έχετε φλεγμονή στο κατώτερο τμήμα του εντέρου (π.χ. ελκώδη κολίτιδα, βακτηριακή εντεροκολίτιδα ή ψευδομεμβρανώδη κολίτιδα σαν αποτέλεσμα χρήσης ορισμένων αντιβιοτικών).
- εάν έχετε δυσκοιλιότητα ή διόγκωση στην κοιλιακή χώρα.
- εάν έχετε διάρροια μετά από πρόσφατη λήψη αντιβιοτικών.
- Σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Rheostop.

### **Γενικά:**

Μην πάρετε το προϊόν αυτό για οποιαδήποτε άλλη χρήση πέραν της προβλεπόμενης (βλ. παράγραφο 1).

Μην παίρνετε ποτέ δόση μεγαλύτερη από τη συνιστώμενη (βλ. παράγραφο 3). Έχουν αναφερθεί σοβαρά καρδιακά προβλήματα (στα συμπτώματα των οποίων συμπεριλαμβάνονται γρήγορος ή ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός) σε ασθενείς που έλαβαν μεγάλη ποσότητα λοπεραμίδης, της δραστικής ουσίας του Rheostop.

Η υδροχλωρική λοπεραμίδη πρέπει να διακοπεί άμεσα όταν εμφανισθεί δυσκοιλιότητα, κοιλιακή διάταση ή ειλεός.

- Παρόλο που η υδροχλωρική λοπεραμίδη σταματά τη διάρροια, δεν καταπολεμά την αιτία που την προκάλεσε. Γι' αυτό, προτιμάται σε όσες περιπτώσεις είναι εφικτό να καταπολεμάται και η αιτία που προκάλεσε τη διάρροια.
- Όταν έχετε διάρροια θα χάσετε πολλά υγρά. Αυτά πρέπει να τα αναπληρώσετε πίνοντας μεγάλες ποσότητες. Ο φαρμακοποιός σας θα σας προμηθεύσει μια ειδική σκόνη που περιέχει σάκχαρο και άλατα. Αυτή η σκόνη διαλύοντάς την σε νερό, θα σας αναπληρώσει τις απώλειες των αλάτων από τη διάρροια.
- Σε περίπτωση οξείας διάρροιας, η υδροχλωρική λοπεραμίδη συνήθως σταματά τα συμπτώματα μέσα σε διάστημα 48 ωρών και σε περίπτωση χρόνιας διάρροιας μέσα σε διάστημα 10 ημερών. Αν αυτό δε συμβεί, τότε πρέπει να διακόψετε τη λήψη του φαρμάκου και να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας.
- Αν πάσχετε από AIDS και κάνετε θεραπεία για τη διάρροια με υδροχλωρική λοπεραμίδη, αν σας παρουσιασθούν συμπτώματα όπως μετεωρισμός (διογκωμένη κοιλιά), σταματήστε αμέσως τη λήψη του και ενημερώστε τον γιατρό σας.

- Αν πάσχετε από κάποια πάθηση του ήπατος, πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας, επειδή θα χρειασθεί να σας παρακολουθεί στενότερα όταν παίρνετε υδροχλωρική λοπεραμίδα. Δεν συνιστάται σε περιπτώσεις σοβαρής ηπατικής βλάβης.
- Κακή χρήση και κατάχρηση της λοπεραμίδης έχει παρατηρηθεί σε άτομα που έχουν εθισμό στο όπιο, και χρησιμοποιούν τη λοπεραμίδα ως υποκατάστατο των οπιοειδών.

### **Άλλα φάρμακα και Rheostop**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ενημερώστε τον γιατρό σας αν παίρνετε φάρμακα που επιβραδύνουν τη λειτουργία του στομάχου και των εντέρων (αντιχολινεργικά), γιατί μπορεί να εξουδετερώσουν τη δράση της υδροχλωρικής λοπεραμίδης.

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Αν θηλάζετε το μωρό σας δεν πρέπει να παίρνετε Rheostop, γιατί πολύ μικρά ποσά του φαρμάκου θα υπάρχουν στο γάλα.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Κόπωση, ζάλη ή υπνηλία μπορεί να παρουσιαστούν με τη διάρροια. Για τον λόγο αυτό, εφιστάται προσοχή κατά την οδήγηση ή τον χειρισμό μηχανημάτων.

### **Το Rheostop περιέχει ασπαρτάμη**

Αυτό το φάρμακο περιέχει 4,60 mg ασπαρτάμης σε κάθε δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα.

Η ασπαρτάμη είναι πηγή φαινυλαλανίνης. Μπορεί να είναι επιβλαβής εάν κάποιος έχει φαινυλκετονουρία (PKU), μία σπάνια γενετική διαταραχή στην οποία η φαινυλαλανίνη συσσωρεύεται επειδή το σώμα δεν μπορεί να την αποβάλλει φυσιολογικά.

### **Το Rheostop περιέχει νάτριο**

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νάτριο».

## **3. Πώς να πάρετε το Rheostop**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η δόση του Rheostop που πρέπει να λάβετε εξαρτάται από την ηλικία και το είδος της διάρροιας. Μπορείτε να λάβετε το Rheostop οποιαδήποτε ώρα της ημέρας.

#### Οξεία διάρροια:

#### **Χρήση σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας άνω των 12 ετών**

Αρχικώς 4 mg (2 δισκία) και ακολούθως 2 mg (1 δισκίο) μετά από κάθε διαρροϊκή κένωση. Αν οι κενώσεις είναι σχηματισμένες ή αν δεν έχετε άλλη κένωση το τελευταίο 24ωρο, δεν πρέπει να πάρετε άλλη δόση.

Μέγιστη ημερήσια δόση 8 mg (4 δισκία σε διάστημα 24 ωρών).

### Χρόνια διάρροια:

#### **Ενήλικες**

Αρχική δόση 4 mg και ακολούθως 2 mg μετά από κάθε διαρροϊκή κένωση έως ότου ελεγχθεί η διάρροια. Συνήθης δόση συντήρησης 4-8 mg ημερησίως που χορηγούνται σε μία ή δύο δόσεις. Εάν η διάρροια δεν ελεγχθεί με τη χορήγηση της μέγιστης ημερήσιας δόσης των 12 mg για 10 ημέρες, πρέπει να διακόπτεται η χορήγηση της λοπεραμίδης.

#### Τρόπος χορήγησης

Τοποθετήστε το διασπειρόμενο δισκίο πάνω στη γλώσσα και αφήστε το να διαλυθεί πριν το καταπιείτε, με ή χωρίς νερό (ανάλογα με την προτίμησή σας).

#### **Χρήση σε παιδιά**

Η υδροχλωρική λοπεραμίδα δεν συνιστάται σε παιδιά για την αντιμετώπιση της χρόνιας διάρροιας.

Για τους ηλικιωμένους ασθενείς ακολουθούνται οι γενικές οδηγίες χρήσης του Rheostop.

Σε περίπτωση που έχετε αμφιβολία, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Rheostop από την κανονική**

Εάν έχετε πάρει υπερβολική δόση Rheostop, ζητήστε αμέσως συμβουλή από τον γιατρό ή απευθυνθείτε σε κάποιο νοσοκομείο. Στα συμπτώματα μπορεί να συμπεριλαμβάνονται: αυξημένος καρδιακός ρυθμός, ακανόνιστος καρδιακός παλμός, αλλαγές στον καρδιακό παλμό σας (τα συμπτώματα αυτά μπορεί να έχουν δυνητικά σοβαρές, απειλητικές για τη ζωή συνέπειες), μυϊκή δυσκαμψία, μη συντονισμένες κινήσεις, υπνηλία, δυσκολία στην ούρηση ή αδύναμη αναπνοή.

Τα παιδιά αντιδρούν πιο έντονα σε μεγάλες ποσότητες Rheostop σε σύγκριση με τους ενήλικες. Εάν ένα παιδί λάβει υπερβολική ποσότητα ή εμφανίσει οποιοδήποτε από τα προαναφερθέντα συμπτώματα καλέστε αμέσως γιατρό.

Σε περιπτώσεις που εσκεμμένα πάρετε υπερβολική δόση (από 40 mg έως 792 mg την ημέρα) σοβαρές καρδιακές κοιλιακές αρρυθμίες συμβαίνουν, ενώ έχει αναφερθεί και θάνατος.

#### **Πληροφορίες για τον γιατρό σε περίπτωση υπερδοσολογίας:**

- *χορηγήστε ναλοζόνη*
- *επαναλάβετε τη χορήγηση ναλοζόνης μετά από 1-3 ώρες, αν είναι απαραίτητο*
- *παρακολουθήστε τον ασθενή για 48 ώρες τουλάχιστον*

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ο πίνακας περιλαμβάνει ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν κατά τη χρήση υδροχλωρικής λοπεραμίδης από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του προϊόντος.

Πολύ συχνές (> 1/10)

Συχνές (> 1/100 έως < 1/10)

Όχι συχνές (> 1/1.000 έως < 1/100)

Σπάνιες (> 1/10000 έως < 1/1000)

Πολύ σπάνιες (< 1/10.000)

Μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

Σύστημα/Κατηγορία οργάνου	<u>Εμπειρία μετά την κυκλοφορία</u>
<p><i>Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος</i></p> <p>Υπερευαισθησία, αναφυλακτική αντίδραση (συμπεριλαμβανομένου αναφυλακτικού σοκ), αναφυλακτοειδής αντίδραση</p>	Σπάνιες
<p><i>Διαταραχές του νευρικού συστήματος</i></p> <p>Πονοκέφαλος Ζάλη Υπνηλία Μυρμηκίαση Απώλεια συνείδησης, νάρκη, χαμηλό επίπεδο συνείδησης, υπέρτονια αδυναμία συντονισμού κινήσεων</p>	Συχνές Συχνές Όχι συχνές Σπάνιες Σπάνιες
<p><i>Οφθαλμικές διαταραχές</i></p> <p>Μύση</p>	Σπάνιες
<p><i>Διαταραχές του γαστρεντερικού</i></p> <p>Δυσκοιλιότητα, ναυτία, μετεωρισμός Κοιλιακός πόνος, κοιλιακή δυσφορία, ξηροστομία Κοιλιακός πόνος άνωθεν, έμετος Δυσπεψία Ειλεός (συμπεριλαμβανομένου παραλυτικού ειλεού), megacolon (συμπεριλαμβανομένου τοξικού megacolon), κοιλιακή διάταση Άλγος άνω κοιλιακής χώρας, κοιλιακό άλγος που μετατοπίζεται στην πλάτη, ευαισθησία κατά το άγγιγμα της κοιλιακής χώρας, πυρετός, ταχυπαλμία, ναυτία, έμετος, που μπορεί να είναι συμπτώματα φλεγμονής του παγκρέατος (οξεία παγκρεατίτιδα).</p>	Συχνές Όχι συχνές Όχι συχνές Σπάνιες Σπάνιες Μη γνωστές
<p><i>Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού</i></p> <p>Εξάνθημα Πομφολυγώδες εξάνθημα (συμπεριλαμβανομένου συνδρόμου Stevens-Johnson, τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης και ερυθήματος), αγγειοίδημα, κνίδωση, κνησμός</p>	Όχι συχνές Σπάνιες
<p><i>Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών</i></p> <p>Κατακράτηση ούρων</p>	Σπάνιες
<p><i>Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης</i></p> <p>Κόπωση Αίσθημα καύσου γλώσσας</p>	Σπάνιες Σπάνιες

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562, Χολαργός, Αθήνα, Τηλ.: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το Rheostop**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στο blister μετά την EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Rheostop**

- Η δραστική ουσία είναι η υδροχλωρική λοπεραμίδα. Κάθε δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα περιέχει 2 mg υδροχλωρικής λοπεραμίδης.
- Τα άλλα συστατικά είναι κροσποβιδόνη, όξινο ανθρακικό νάτριο, μαννιτόλη, ποβιδόνη, κιτρικό οξύ άνυδρο, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, μεθυλοκυτταρίνη, ασπαρτάμη, βελτιωτικό γεύσης πορτοκάλι και στεατικό μαγνήσιο.

### **Εμφάνιση του Rheostop και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Δισκία διασπειρόμενα στο στόμα χρώματος λευκού έως υπόλευκου.

Χάρτινο κουτί συσκευασίας το οποίο περιέχει 12 δισκία διασπειρόμενα στο στόμα, συσκευασμένα ανά 12 σε blister Alu-Alu και ένα Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

#### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ Α.Β.Ε.Ε.

14<sup>ο</sup> χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών – Λαμίας 1

145 64, Κηφισιά

Τηλ.: 210 8072512

Fax: 210 8078907

#### Παρασκευαστής

UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ Α.Β.Ε.Ε.

14<sup>ο</sup> χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών – Λαμίας 1

145 64, Κηφισιά



Τηλ.: 210 8072512  
Fax: 210 8078907

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 05/2022.**