

**Prospect: Informații pentru utilizator****CLORHIDRAT DE LOPERAMIDĂ VIM SPECTRUM 2 mg capsule**  
clorhidrat de 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.

- 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. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4
- Dacă după 2 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 Clorhidrat de Loperamidă Vim Spectrum și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Clorhidrat de Loperamidă Vim Spectrum
3. Cum să utilizați Clorhidrat de Loperamidă Vim Spectrum
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Clorhidrat de Loperamidă Vim Spectrum
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este CLORHIDRAT DE LOPERAMIDĂ VIM SPECTRUM și pentru ce se utilizează**

Clorhidrat de Loperamidă Vim Spectrum conține clorhidratul de loperamidă, care aparține unui grup de medicamente denumite inhibitori ai peristaltismului, antipropulsive. Clorhidrat de Loperamidă Vim Spectrum se utilizează pentru tratamentul unui episod brusc (acut) de diaree.

În caz de diaree, Clorhidrat de Loperamidă Vim Spectrum face scaunele mai consistente și mai puțin frecvente.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Clorhidrat de Loperamidă Vim Spectrum****Nu utilizați Clorhidrat de Loperamidă Vim Spectrum**

- dacă sunteți alergic la clorhidrat de loperamidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);
- dacă aveți sângerări în scaun sau dacă aveți febră;
- dacă aveți o inflamație a abdomenului inferior (de exemplu colită ulceroasă sau colită pseudomembranoasă ca rezultat al utilizării antibioticelor);

- dacă medicul v-a spus că încetinirea activității intestinului trebuie evitată, de exemplu, dacă sunteți constipat sau abdomenul dumneavoastră este balonat.
- la copiii cu vârsta sub 12 ani (datorită formei farmaceutice și dozei).

Dacă aveți nelămuriri, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **Atenționări și precauții**

Deși Clorhidrat de Loperamidă Vim Spectrum oprește diareea, nu va trata cauza acesteia. Ori de câte ori este posibil, cauza diareei trebuie, de asemenea, tratată

Când aveți diaree, pierdeți multe lichide trebuie **să înlocuiți lichidele pierdute (să beți mai multe lichide)**. Farmacistul va fi în măsură să vă ofere o pulbere specială care conține zahăr și săruri. Când este adăugată în apă, aceasta va înlocui sărurile pe care le-ați pierdut în timpul unui episod diareic.

**În cazul unui episod brusc (acut) de diaree, Clorhidrat de Loperamidă Vim Spectrum oprește de obicei simptomele în decurs de 48 ore. Dacă lucrurile nu se petrec astfel, întrerupeți tratamentul și adresați-vă medicului dumneavoastră.**

Dacă aveți SIDA și sunteți tratați cu Clorhidrat de Loperamidă Vim Spectrum pentru diaree, dacă aveți orice semn de balonare a abdomenului, întrerupeți imediat tratamentul cu Clorhidrat de Loperamidă Vim Spectrum și informați-l pe medicul dumneavoastră.

Informați-l pe medicul dumneavoastră dacă aveți probleme cu ficatul; este posibil să aveți nevoie de îngrijire medicală atentă cât timp luați Clorhidrat de Loperamidă Vim Spectrum.

### **Clorhidrat de Loperamidă Vim Spectrum împreună cu alte medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre medicamentele eliberate fără prescripție medicală.

În special, informați-l pe medicul dumneavoastră dacă utilizați medicamente care încetinesc activitatea stomacului și intestinelor (de exemplu anticolinergice), pentru că acestea pot determina un efect prea puternic al medicamentului.

**Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.**

### **Clorhidrat de Loperamidă Vim Spectrum împreună cu alimente, băuturi și alcool**

În administrare nu este necesar să se țină cont de orarul meselor, deoarece medicamentul nu interacționează cu alimentele.

Este recomandată creșterea ingestiei de lichide.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Se recomandă să nu utilizați Clorhidrat de Loperamidă Vim Spectrum dacă alăptați, deoarece cantități mici din Clorhidrat de Loperamidă Vim Spectrum se excretă în laptele dumneavoastră.

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.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Oboseala, amețelile sau somnolența pot însoți diareea. De aceea, se recomandă să fiți precaut când conduceți vehicule și folosiți utilaje.

**Informații importante privind unele componente ale Clorhidrat de Loperamidă Vim Spectrum**  
Clorhidrat de Loperamidă Vim Spectrum 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 Clorhidrat de Loperamidă Vim Spectrum**

Luați întotdeauna acest medicament așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

#### *Doze și mod de administrare*

Doza de Clorhidrat de Loperamidă Vim Spectrum pe care trebuie să o utilizați depinde de vârsta dumneavoastră.

Puteți utiliza Clorhidrat de Loperamidă Vim Spectrum oricând în cursul zilei.  
Capsulele trebuie înghițite cu o cantitate suficientă de lichid.

#### *Adulți*

Pentru episodul brusc (acut), administrați 2 capsule Clorhidrat de Loperamidă Vim Spectrum o dată, apoi o capsulă Clorhidrat de Loperamidă Vim Spectrum după fiecare scaun eliminat.  
Atenționare: **Nu administrați mai mult de 8 capsule Clorhidrat de Loperamidă Vim Spectrum în decurs de 24 de ore!**

#### *Adolescenți cu vârsta peste 12 ani*

Pentru episodul brusc (acut) de diaree, administrați o capsulă Clorhidrat de Loperamidă Vim Spectrum, apoi continuați cu o capsulă Clorhidrat de Loperamidă Vim Spectrum pentru fiecare scaun eliminat.

Atenționare: **Nu administrați mai mult de 6 capsule (3 capsule /20 kgcorp) Clorhidrat de Loperamidă Vim Spectrum în decurs de 24 ore!**

Dacă scaunele devin normale sau dacă nu a fost eliminat un scaun timp de 12 ore opriți administrarea de Clorhidrat de Loperamidă Vim Spectrum.

Dacă aveți nelămuriri, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **Dacă ați utilizat mai mult Clorhidrat de Loperamidă Vim Spectrum decât trebuie**

În cazul în care utilizați o doză mai mare decât cea recomandată pot să apară: simptome neurologice (stupor, tulburări de coordonare, somnolență, mioză, hipertonie musculară și deprimare respiratorie), retenție de urină și ileus. Copiii pot fi mult mai susceptibili decât adulții la efectele asupra sistemului nervos.

#### **Dacă ați uitat să utilizați Clorhidrat de Loperamidă Vim Spectrum**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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

#### 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Clorhidrat de Loperamidă Vim Spectrum poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții foarte rare (afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000) care au fost observate: dureri abdominale, ileus, distensie abdominală, greață, constipație, vărsături, megacolon inclusiv megacolon toxic, flatulență și dispepsie, erupție trecătoare pe piele, urticarie și prurit, amețeli, somnolență.

În timpul administrării loperamidei au fost raportate cazuri izolate de:

- reacții alergice și, în unele cazuri, reacții severe de hipersensibilizare, incluzând șoc anafilactic și reacții anafilactoide;
- edem angioneurotic și erupții buloase, incluzând sindrom Stevens-Johnson, eritem polimorf și necroliză epidermică toxică;
- retenție urinară.

Un număr dintre reacțiile adverse raportate în cursul cercetărilor clinice și după punerea pe piață a loperamidei sunt în mod frecvent simptome ale sindromului diareic subiacent (disconfort/durere abdominală, greață, vărsături, gură uscată, oboseală, somnolență, amețeli, constipație și flatulență). Aceste simptome sunt adesea dificil de diferențiat de reacțiile adverse ale medicamentului.

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 <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### 5. Cum se păstrează Clorhidrat de Loperamidă Vim Spectrum

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj 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 Clorhidrat de Loperamidă Vim Spectrum**

- Substanța activă este clorhidrat de loperamidă. Fiecare capsulă conține 2 mg clorhidrat de loperamidă.
- Celelalte componente sunt: conținutul capsulei - lactoză monohidrat, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru; capsula (*corp/cap*) - gelatină, dioxid de titan (E 171), laurilsulfat de sodiu, Albastru Patent V (E131), Eritrozină (E127), Galben de chinolină (E104).

**Cum arată Clorhidrat de Loperamidă Vim Spectrum și conținutul ambalajului**

Este disponibil în cutii cu un blister din PVC/Al a 10 capsule.

Se prezintă sub formă de capsule cu cap de culoare albastră și corp de culoare verde, conținând pulbere de culoare albă.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

S.C. Vim Spectrum Srl.  
Corunca nr.409, Jud.Mureș, cod: 547367, România

**Acest prospect a fost aprobat în decembrie 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/>