

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Teva-Enterobene 2 mg filmtabletta

loperamid-hidroklorid

Mielőtt elkezdni szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa, vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 2 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Teva-Enterobene 2 mg filmtabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Teva-Enterobene 2 mg filmtabletta alkalmazása előtt
3. Hogyan kell szedni a Teva-Enterobene 2 mg filmtablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Teva-Enterobene 2 mg filmtablettát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Teva-Enterobene 2 mg filmtabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Teva-Enterobene 2 mg filmtabletta hatóanyaga a loperamid-hidroklorid hasmenés kezelésére szolgáló gyógyszer.

A Teva-Enterobene 2 mg filmtabletta az alábbi esetekben alkalmazható:

- Hasmenés tüneti kezelésére, ha az okot megszüntető kezelés nem lehetséges. A hosszú távú kezelés orvosi ellenőrzést igényel.

2. Tudnivalók a Teva-Enterobene 2 mg filmtabletta alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Teva-Enterobene 2 mg filmtablettát:

- ha allergiás a loperamid-hidrokloridra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére,
- 2 éves kor alatt,
- olyan állapotokban, amikor kerülni kell a béltevékenység lelassulását, pl. hasi puffadás, székrekedés és bélelzáródás (ileusz),
- véres széklettel járó lázas hasmenés,
- heveny fekélyes vastagbélgyulladásban (akut kolitisz ulceróza),
- álhártyás (antibiotikum okozta) vastagbélgyulladás,
- egyes bakteriális eredetű (*Salmonella*, *Shigella*, *Campylobacter*) bélgyulladások.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Teva-Enterobene 2 mg filmtabletta szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. A Teva-Enterobene 2 mg filmtabletta a hasmenés tüneti kezelésére szolgál, az okot nem szünteti meg. Amennyiben lehetséges, minden esetben az oki kezelésre kell törekedni.

Ha akut hasmenésben a kezelés megkezdése után 48 órával sem mutatkozik javulás, akkor a Teva-Enterobene 2 mg filmtabletta szedését abba kell hagyni, és orvoshoz kell fordulni.

A hasmenés súlyos folyadék- és sóhiányhoz vezethet. A folyadék és elektrolitok pótlása ezért elsődleges fontosságú a hasmenés kezelésekor. Ez különösen fontos a gyermekeknél.

Ha orvosa tanácsa alapján kerülnie kell a bélmozgást lassító kezelést, akkor ne szedjen Teva-Enterobene 2 mg filmtablettát. Ilyen eset lehet, pl. ha Önnek székrekedése vagy hasi puffadása van.

Ezt a készítményt kizárólag a meghatározott javallatra szedje (lásd 1. pont), és soha ne vegyen be belőle a javasolt mennyiségnél többet (lásd 3. pont). Súlyos szívproblémákról (amelyek tünetei közé tartozik a szapora vagy rendszertelen szívverés) számoltak be azoknál a betegeknek, akik a Teva-Enterobene 2 mg filmtabletta hatóanyagából, a loperamidból túl sokat szedtek.

Károsodott májműködésű betegek

Kizárólag orvosával való megbeszélés után szedheti a Teva-Enterobene 2 mg filmtablettát, ha Ön a múltban bármikor májbetegségben szenvedett vagy jelenleg is ebben szenved, mivel a loperamid lebomlása hosszabb időt vehet igénybe a súlyos májbetegségben szenvedő betegeknek, illetve központi idegrendszeri mérgezéshez vezethet.

Ha AIDS betegséget diagnosztizáltak Önnél, a hasi puffadás első jelére abba kell hagyni a készítmény szedését.

Gyermekek

6 éves kor alatt a Teva-Enterobene 2 mg filmtabletta alkalmazása nem javasolt.
2 év alatti gyermekeknek nem adható a loperamid-hidroklorid hatóanyag.

Egyéb gyógyszerek és a Teva-Enterobene 2 mg filmtabletta

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Más gyógyszer egyidejűleg csak a kezelőorvos engedélyével szedhető.

A gyomor- és bélműködést gyorsító gyógyszerek csökkenthetik a Teva-Enterobene 2 mg filmtabletta hatását.

Teva-Enterobene 2 mg filmtabletta dezmpresszinnel (az úgynevezett centrális diabétesz inszipidusz nevű kórkép kezelésére használt szer) történő együttes alkalmazásakor a dezmpresszin hatása fokozódhat.

Az alábbi hatóanyagok növelhetik a Teva-Enterobene 2 mg filmtabletta vérben mérhető szintjét:

- kinidin (szívritmuszavarok kezelésére, megelőzésére szolgáló gyógyszer)
- ritonavir (immunhiányos állapotok kezelésére szolgáló gyógyszer)
- itrakonazol, ketokonazol (gombás fertőzések kezelésére szolgáló gyógyszerek)
- gemfibrozil (vér lipidszintjének csökkentésére szolgáló gyógyszer)

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Terhességben, illetve szoptatás alatt a Teva-Enterobene 2 mg filmtabletta szedése nem javasolt, ezért kérje ki orvosa tanácsát a megfelelő kezelést illetően.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Amennyiben a Teva-Enterobene 2 mg filmtabletta szedése során (vagy a hasmenéses állapot következtében) fáradtságot, álmoságot, esetleg szédülést tapasztal, nem szabad gépjárművet vezetni vagy gépeket kezelni.

A Teva-Enterobene 2 mg filmtabletta tejcukrot (laktóz) tartalmaz. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

3. Hogyan kell szedni a Teva-Enterobene 2 mg filmtablettát?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Az adagolás a beteg korától és a betegség súlyosságától függ.

Felnőtteknek és 6-17 éves gyermekeknek

Akut (heveny) hasmenés:

Heveny hasmenés esetén a kezdő adag 2 filmtabletta felnőtteknek, ill. 1 filmtabletta gyermekeknek, ezt követően 1 filmtabletta minden laza széklet után.

Krónikus (tartós) hasmenés:

A hosszú távú kezelés orvosi ellenőrzést igényel.

Tartós hasmenés esetén feltétlenül kérje ki orvosa tanácsát, de a javasolt kezdő adag napi 2 filmtabletta felnőtteknek, ill. napi 1 filmtabletta gyermekeknek. A kezdő adagot a napi 1-2 alkalommal történő szilárd széklet ürítéséig kell módosítani. A szokásos adag felnőtteknek általában napi 1-6 filmtabletta.

A maximális napi adag felnőttek esetében heveny és tartós hasmenés kezelésére 8 filmtabletta. Gyermekek esetében a maximális napi adag a testtömegtől függ (3 filmtabletta/20 testtömeg-kilogramm), de a napi legfeljebb 8 filmtablettát nem haladhatja meg.

Alkalmazása 6 éves kor alatti gyermekeknél

6 éves kor alatt a Teva-Enterobene 2 mg filmtabletta alkalmazása nem javasolt. 2 éves kor alatti gyermekeknek nem adható a loperamid-hidroklorid hatóanyag.

Idősek

Az adagolás módosítása időskorban nem szükséges.

Vesekárosodás

Nincs szükség az adag módosítására vesekárosodásban szenvedő betegeknél.

Májkárosodás

A loperamidot tartalmazó készítményeket májkárosodásban szenvedő betegeknél óvatosan kell alkalmazni.

Az alkalmazás módja

A filmtablettát egészben, összerágás nélkül, elegendő folyadékkal (pl. egy pohár vízzel) kell bevenni.

Az alkalmazás időtartama

Ha akut hasmenésben a terápia kezdete után 48 órával nem jelentkezik klinikai javulás, akkor a Teva-Enterobene 2 mg filmtablettával folytatott kezelést abba kell hagyni, és orvoshoz kell fordulni.

Ha úgy érzi, hogy a Teva-Enterobene 2 mg filmtabletta túl erős vagy túl gyenge az Ön számára, erről tájékoztassa orvosát vagy gyógyszerészét.

Ha az előírtnál több Teva-Enterobene 2 mg filmtablettát vett be

Ha túl sok Teva-Enterobene 2 mg filmtablettát vett be, haladéktalanul forduljon orvoshoz vagy

keressen fel egy kórházat tanácsért.

A tünetek közé tartozhat: emelkedett szívfrekvencia, rendszertelen szívverés, változás a szívverésben (ezeknek a tüneteknek potenciálisan súlyos, életveszélyes következményei lehetnek), izommerevség, koordinálatlan mozgások, szédülés, vizeletürítési nehézség, nehézlégzés, székrekedés, bélelzáródás (ileusz) és a központi idegrendszeri mérgezés olyan tünetei, mint a tudat beszűkülése (a reakciók hiánya a környezeti ingerekre), aluszékonyság, pupillaszűkület, izomtónus-fokozódás és légzéscsökkenés.

A gyermekek erősebben reagálnak a Teva-Enterobene 2 mg filmtabletta nagyobb mennyiségeire, mint a felnőttek. Amennyiben egy gyermek túl sokat vett be a gyógyszerből, illetve a fenti tüneteket mutatja, azonnal hívjon orvost.

Ha felmerül a túladagolás gyanúja, kérjük, mindenképpen forduljon orvoshoz. Az orvos a túladagolás tüneteitől, illetve a klinikai állapottól függően fog tanácsokat adni a további teendőkre vonatkozóan.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Gyakori mellékhatások (10-ből legfeljebb 1 kezelt betegnél fordulhat elő):

- fejfájás, szédülés
- székrekedés, hányinger, fokozott bélgáz-képződés.

Nem gyakori mellékhatások (100-ból legfeljebb 1 kezelt betegnél fordulhat elő):

- hasi fájdalom, hasi diszkomfort érzés, szájszárazság, hányás, emésztési zavar, felső hasi fájdalom
- bőrkíütés.

Ritka mellékhatások (1000-ból legfeljebb 1 kezelt betegnél fordulhat elő):

- hasi puffadás.

A loperamid-hidroklorid forgalomba hozatalát követően azonosított mellékhatások (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

- túlérzékenységi reakciók, anafilaxiás reakciók (beleértve az anafilaxiás sokkot is), anafilaxia-szerű reakciók
- aluszékonyság, eszméletvesztés, tompaság, csökkent éberségi szint, fokozott izomtónus, koordinációs rendellenességek
- pupillaszűkület
- bélelzáródás (ileusz), vastagbelet érintő betegség (megakolon, beleértve a toxikus megakolont is), nyelvfájdalom
- csalánkiütés, bőrvizketés.

A loperamid-hidroklorid alkalmazása kapcsán az arc, nyelv, torok duzzanatával járó túlérzékenységi reakciót (angioödéma), súlyosabb bőrt érintő tünetek, betegségek elszigetelt eseteit is jelentették.

Kiütéssel, a bőr leválásával és nyálkahártya fekélyekkel járó súlyos bőrbetegség (Stevens-Johnson szindróma, toxikus epidermális nekrolízis).

Heveny gyulladásoos, a szájnyalkahártyán és az ajkakon jelentkező hólyagos bőrbetegség (eritéma multiforme).

- vizelet-visszatartás
- kimerültség.

A Teva-Enterobene 2 mg filmtabletta szedése során számos olyan panasz előfordulhat, amelyet általában nehéz elkülöníteni a hasmenéssel együtt járó tünetektől, mint hasi fájdalom, hányinger, hányás, fáradtság, szédülés, álmoság, szájszárazság, bélgázosság, étvágytalanság.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Teva-Enterobene 2 mg filmtablettát tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a buboréksomagoláson feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:/Felh.:) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 25°C-on tárolandó. A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Teva-Enterobene 2 mg filmtabletta?

- A készítmény hatóanyaga a loperamid-hidroklorid.
2 mg loperamid-hidroklorid filmtablettánként.

- Egyéb összetevők:

Tablettamag: Magnézium-sztearát, vízmentes koloid szilícium-dioxid, kopovidon, mikrokristályos cellulóz, laktóz-monohidrát, kukoricakeményítő.

Bevonat: Szimetikon emulzió (SE4), makrogol 6000, hipromellóz.

Milyen a Teva-Enterobene 2 mg filmtabletta külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Fehér színű, kerek, mindkét oldalán domború felületű, egyik oldalán mélynyomású „L” jelzéssel ellátott filmtabletta.

10 db, 20 db, ill. 50 db filmtabletta PVC//Al buboréksomagolásban és dobozban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Teva Gyógyszergyár Zrt.
4042 Debrecen, Pallagi út 13.
Magyarország

Gyártó:

Merckle GmbH
89143 Blaubeuren, Ludwig-Merckle-Strasse 3.
Németország

OGYI-T-10440/01 (10 db)

OGYI-T-10440/02 (20 db)

OGYI-T-10440/03 (50 db)

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2018. szeptember.