

1.3.1	Loperamide hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	

Navodilo za uporabo

Seldiar 2 mg trde kapsule

loperamidijev klorid

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Seldiar in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Seldiar
3. Kako jemati zdravilo Seldiar
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Seldiar
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Seldiar in za kaj ga uporabljamo

Kapsule Seldiar vsebujejo učinkovino loperamid, ki je močno zdravilo proti driski. Deluje lokalno, to je neposredno na črevesno steno. Zavira peristaltično gibanje črevesja in preprečuje izgubo vode in elektrolitov. Nanj se ne morete navaditi.

Zdravilo Seldiar je namenjeno za simptomatsko zdravljenje akutnih in kroničnih drisk. To zdravilo ni priporočljivo za zdravljenje driske, ki jo povzročajo bakterije.

Priporočamo ga tudi bolnikom z ileostomo za zmanjšanje števila iztrebljanj in količine blata.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Seldiar

Ne jemljite zdravila Seldiar

- če ste alergični na loperamid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6)
- če imate poslabšanje ulceroznega kolitisa (hudo vnetje v širokem črevesu)
- če imate hudo drisko in opazite kri na blatu ter imate visoko vročino
- če imate hudo drisko zaradi jemanja antibiotikov
- če imate težave, pri kateri bi bilo lahko zaviranje peristaltike škodljivo, npr. zaprtje ali zaporo črevesa

Če se pojavi zaprtje, povečanje in napetost trebuha ali zapora črevesa (ileus), prenehajte jemati zdravilo Seldiar in se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Seldiar se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Z zdravilom Seldiar lahko zmanjšate število iztrebljanj in količino iztrebljenega blata, kadar vzroka driske ni mogoče odpraviti. Pri driski vas najbolj ogroža izgubljanje tekočine in elektrolitov, zato je nujno, da jih ustrezno nadomestite. Pijte dovolj tekočine in upoštevajte zdravnikova navodila o prehrani.

1.3.1	Loperamide hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	

- Če po 48 urah zdravljenja akutne driske z zdravilom Seldiar ni izboljšanja, se posvetujte z zdravnikom, da bo preveril možne vzroke driske.
- Če se učinek zdravljenja kronične driske z zdravilom Seldiar ne pokaže v 10 dneh, nadaljnje zdravljenje odsvetujemo.
- Če imate jetrno bolezen, zdravilo previdno odmerjajte, saj obstaja možnost, da so priporočeni odmerki za vas preveliki in lahko povzročijo neželene učinke na osrednjem živčevju, kot sta zaspanost in omotičnost (glejte tudi poglavje **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Seldiar, kot bi smeli**). Če opazite te znake, prenehajte jemati zdravilo in se čimprej posvetujte z zdravnikom. Zdravnik vas bo v takem primeru redno spremljal.
- Če ste bolnik z AIDS-om, ki se zaradi driske zdravi z zdravilom Seldiar, morate zdravljenje prekiniti, če se pojavi zaprtje ter povečan in napet trebuh. V takem primeru se takoj posvetujte z zdravnikom.

To zdravilo uporabljajte samo za predvideni namen (glejte poglavje 1) in ga nikoli ne vzemite več, kot je priporočeno (glejte poglavje 3). Pri bolnikih, ki so vzeli preveč loperamida, učinkovine v zdravilu Seldiar, so poročali o resnih težavah s srcem (simptomi vključujejo hiter ali nereden srčni utrip).

Otroci

Zdravila Seldiar ne smemo dajati otrokom, mlajšim od 6 let.

Druga zdravila in zdravilo Seldiar

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravila, ki lahko povečajo koncentracijo loperamida (učinkovine, ki je v kapsulah Seldiar) v plazmi:

- kinidin (zdravilo za obvladovanje hitrega bitja srca in za malarijo)
- ritonavir (zdravilo za AIDS)
- gemfibrozil (zdravilo za znižanje maščob v krvi)
- itrakonazol in ketokonazol (zdravili proti glivicam)

Sočasno jemanje zdravila Seldiar in dezmpresina (zdravilo za zdravljenje prevelikega izločanja seča) je povzročilo povečanje koncentracije desmpresina v plazmi.

Zdravilo Seldiar skupaj s hrano in pijačo

Hrana ali pijača ne vplivata na učinek zdravila.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Ni znano, da bi bilo zdravilo med nosečnostjo škodljivo, vendar ga nosečnice lahko jemljejo le v nujnih primerih. Pred uporabo zdravila Seldiar v nosečnosti je potrebno pričakovane koristi zdravljenja primerjati z možnimi nevarnostmi, še posebej v prvem trimesečju.

Glede na to, da se v materino mleko izloča majhna količina zdravila, med zdravljenjem odsvetujemo dojenje.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Seldiar ima blag ali zmeren vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Pri redkih posameznikih lahko zdravilo Seldiar povzroči utrujenost, omotičnost in zaspanost. Če imate tovrstne neželene učinke, ne upravljajte vozil ali strojev, dokler neželeni učinek ne izgine.

Zdravilo Seldiar vsebuje laktozo, kinolinsko rumeno (E104), rdeče 4R (E124) in briljantno črno BN (E151)

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Kinolinsko rumeno (E104), rdeče 4R (E124) in briljantno črno BN (E151) lahko povzročijo alergijske reakcije. Lahko imajo neželen vpliv na aktivnost in pozornost pri otrocih.

1.3.1	Loperamide hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	

3. Kako jemati zdravilo Seldiar

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kapsule je treba pogoltniti cele s tekočino.

Odmerjanje za odrasle in otroke, stare od 6 do 17 let:

Za zdravljenje *akutne driske* je začetni odmerek 2 kapsuli (4 mg) za odrasle in 1 kapsula (2 mg) za otroke. Po vsakem tekočem odvajanju vzemite še 1 kapsulo (2 mg). Če v 48 urah ni učinka, zdravilo prenehajte jemati.

Za zdravljenje *kronične driske* je začetni odmerek 2 kapsuli (4 mg) na dan za odrasle in 1 kapsula (2 mg) na dan za otroke. Če bo potrebno, bo zdravnik povečal odmerek, dokler ne boste imeli 1 do 2 trdi odvajaji na dan. Pri večini bolnikov zadostuje 1 do 6 kapsul (2 do 12 mg) na dan.

Za odrasle je največji dovoljeni odmerek 8 kapsul (16 mg) na dan. Največji odmerek za otroke je odvisen od telesne mase (3 kapsule na 20 kg), vendar ne sme biti večji od 8 kapsul (16 mg) na dan.

Starejšim bolnikom in bolnikom z ledvično boleznijo odmerkov ni treba prilagajati.

Pri bolnikih z jetrno okvaro je potrebno previdno odmerjanje, ker se lahko pojavijo motnje v delovanju centralnega živčevja (glejte poglavje **Opozorila in previdnostni ukrepi**).

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Seldiar, kot bi smeli

Če ste vzeli preveč zdravila Seldiar, se za nasvet takoj obrnite na zdravnika ali bolnišnico. Simptomi lahko vključujejo: pospešen srčni utrip, nereden srčni utrip, spremembe srčnega utripa (ti simptomi imajo lahko potencialno resne, življenje ogrožajoče posledice), togost mišic, nekoordinirane gibe, zaspanost, težave z uriniranjem ali oslabiljeno dihanje.

Otroci na večje količine zdravila Seldiar reagirajo močneje. Če otrok zaužije preveč zdravila ali če ima katerega od zgornjih simptomov, takoj pokličite zdravnika.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Seldiar

Če odmerka niste vzeli pravočasno, ga vzemite čimprej.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če se med zdravljenjem pojavijo zaprtje, povečanje in napetost (distenzija) trebuha ali zapora črevesa (ileus), prenehajte jemati zdravilo Seldiar in se nemudoma posvetujte z zdravnikom. Ti znaki lahko pomenijo zelo redko, a nevarno razširitev črevesa (toksični megakolon), pri katerem potrebujete takojšnjo zdravniško pomoč.

Večina neželenih učinkov, ki jih povzroči zdravilo Seldiar, je blagih in prenehajo sami od sebe. Lahko so podobni bolezenskim simptomom, ki jih povzroča driska, zato jih marsikdaj ni mogoče ločiti od bolezn same.

1.3.1	Loperamide hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- glavobol, omotica
- zaprtje, slabost, vetrovi

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- zaspanost
- bruhanje, bolečine ali neugodje v trebuhu, suha usta, zgaga
- kožni izpuščaj

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- preobčutljivostne reakcije (lahko hude) vključno z anafilaktičnim šokom
- zmanjšanje ali izguba zavesti, neodzivnost, otrdelost mišic, motnja gibanja
- zožitev zenic
- zapora črevesa, razširitev črevesa, občutek pekočega jezika, povečanje in napetost trebuha
- hude kožne reakcije z rdečico, mehurji in luščenjem kože
- otekanje obraza, jezika ali grla
- koprivnica, srbenje
- nezmožnost odvajanja seča
- utrujenost

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
 Sektor za farmakovigilanco
 Nacionalni center za farmakovigilanco
 Slovenčeva ulica 22
 SI-1000 Ljubljana
 Tel: +386 (0)8 2000 500
 Faks: +386 (0)8 2000 510
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
 spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Seldiar

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

SmPCPIL132072_2	09.05.2019 – Updated: 22.07.2020	Page 4 of 5
JAZMP-IB/010-5.8.2020		

1.3.1	Loperamide hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	

Kaj vsebuje zdravilo Seldiar

- Učinkovina je loperamidijev klorid. Ena trda kapsula vsebuje 2 mg loperamidijevega klorida.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so laktoza monohidrat, koruzni škrob, smukeyc (E553b) in magnezijev stearat (E470b) v jedru kapsule ter titanov dioksid (E171), kinolinsko rumeno (E104), rdeče 4R (E124), patentno modro V (E131), briljantno črno BN (E151), črni železov oksid (E172) in želatina (E441) v ovojnici kapsule. Glejte poglavje 2 "Zdravilo Seldiar vsebuje laktozo, kinolinsko rumeno (E104), rdeče 4R (E124) in briljantno črno BN (E151)".

Izgled zdravila Seldiar in vsebina pakiranja

Telo trde kapsule je modrosive, pokrovček pa zelene barve; vsebina kapsule je bel prašek. Na voljo so škatle z 20 trdimi kapsulami v steklenici.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Seldiar

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 5. 8. 2020.