



LOPRAMID-LTF

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nang cứng chứa:

Thành phần hoạt chất: Loperamide hydrochloride 2 mg

Thành phần tá dược: Sodium starch glycolate, Magnesium stearate, Purified talc, Citric acid, Microcrystalline cellulose 112, Vỏ nang cứng gelatin số 3.

(Thành phần vỏ nang cứng gelatin số 3: Gelatin, Silicon dioxide, Sodium lauryl sulfate, Methylparaben, Propylparaben, Glycerin, Acid acetic, Titan dioxide/ Candurin® silver fine, Polyethylen glycol 4000, Acetylated monoglycerides, Sucrose fatty acid esters, Brilliant blue, Allura red, Carmoisine, Tartrazine, Quinoline yellow, Erythrosine, Sunset yellow, Green S, Amaranth, Patent blue V, Ponceau, nước tinh khiết).

2. DẠNG BÀO CHẾ CỦA THUỐC

Viên nang cứng.

Mô tả dạng bào chế: Viên nang cứng số 3, thân màu xám, nắp màu xanh, bên trong chứa bột thuốc màu trắng đến trắng ngà.

3. CHỈ ĐỊNH

Dùng để điều trị triệu chứng tiêu chảy cấp ở người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên.

Dùng để điều trị triệu chứng các đợt tiêu chảy cấp tính liên quan đến Hội chứng ruột kích thích ở người lớn từ 18 tuổi trở lên sau khi được bác sĩ chẩn đoán ban đầu.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng: Thuốc dùng đường uống.

Liều lượng:

Trẻ em trên 12 tuổi và người lớn: Liều khởi đầu: 2 viên (4 mg) và uống 1 viên (2 mg) sau mỗi lần đi ngoài phân lỏng. Liều thông thường 3 – 4 viên (6 – 8 mg)/ngày. Tổng liều dùng hàng ngày không uống quá 6 viên (12 mg) trong 24 giờ.

Điều trị triệu chứng các đợt tiêu chảy cấp tính liên quan đến hội chứng ruột kích thích ở người lớn từ 18 tuổi trở lên: Ban đầu uống 2 viên (4 mg) và uống 1 viên (2 mg) sau mỗi lần đi ngoài phân lỏng hoặc theo chỉ định của bác sĩ. Liều tối đa hàng ngày không được quá 6 viên (12 mg).

Trẻ em: Loperamide hydrochloride chống chỉ định ở trẻ em dưới 12 tuổi

Người cao tuổi: Không cần điều chỉnh liều cho người cao tuổi.

Suy thận: Không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhân suy thận.

Suy gan: Mặc dù không có dữ liệu dược động học nào ở những bệnh nhân suy gan, nhưng vẫn nên thận trọng khi sử dụng loperamide hydrochloride ở những bệnh nhân này do giảm chuyển hóa qua gan lần đầu.



CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với loperamide hydrochloride và bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Viêm đại tràng giả mạc liên quan đến việc sử dụng kháng sinh phổ rộng

Không được sử dụng loperamide hydrochloride khi cần tránh ức chế nhu động ruột (ví dụ như táo bón, bệnh túi thừa và viêm loét đại tràng) do nguy cơ có thể gây ra các di chứng đáng kể bao gồm tắc ruột, phình to đại tràng và phình to đại tràng nhiễm độc. Phải ngừng dùng loperamide hydrochloride ngay khi táo bón, chướng bụng hoặc tắc ruột phát triển.

Bệnh lý cấp (dấu hiệu bởi phân có máu, sốt cao).

Viêm loét đại tràng cấp.

Viêm ruột do nhiễm vi sinh vật (bao gồm *Salmonella*, *Shigella* và *Campylobacter*).

Trẻ em dưới 12 tuổi.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Mất nước và chất điện giải thường xảy ra ở người bị tiêu chảy, việc bổ sung các chất điện giải là quan trọng, sử dụng loperamide hydrochloride không thay thế được liệu pháp bổ sung nước và chất điện giải.

Vì tiêu chảy dai dẳng có thể là dấu hiệu của những tình trạng bệnh nghiêm trọng hơn nên không nên dùng thuốc này trong thời gian dài cho đến khi tìm ra được nguyên nhân cơ bản gây tiêu chảy. Trong trường hợp tiêu chảy cấp, nếu không thấy cải thiện về mặt lâm sàng trong vòng 48 giờ, cần ngừng dùng loperamide hydrochloride và khuyến bệnh nhân tham khảo ý kiến bác sĩ.

Thận trọng với những người bệnh giảm chức năng gan do thuốc giảm chuyển hóa bước đầu ở gan, gây độc thần kinh trung ương (TKTW).

Bệnh nhân AIDS được điều trị bằng thuốc này để điều trị tiêu chảy nên dùng điều trị ngay khi có dấu hiệu sớm nhất của chứng chướng bụng. Đã có báo cáo riêng lẻ về tình trạng táo bón có nguy cơ tăng cao mắc chứng phình đại tràng nhiễm độc ở bệnh nhân AIDS bị viêm đại tràng nhiễm trùng do cả tác nhân gây bệnh là virus và vi khuẩn được điều trị bằng loperamide hydrochloride.

Nếu bệnh nhân đang dùng thuốc này để kiểm soát các đợt tiêu chảy liên quan đến Hội chứng ruột kích thích đã được bác sĩ chẩn đoán trước đó và không thấy cải thiện lâm sàng trong vòng 48 giờ, nên ngừng dùng loperamide hydrochloride và nên tham khảo ý kiến bác sĩ. Bệnh nhân cũng nên quay lại gặp bác sĩ nếu các triệu chứng của họ thay đổi hoặc nếu các đợt tiêu chảy lặp lại kéo dài hơn hai tuần.

Các biến cố tim mạch nghiêm trọng (như kéo dài khoảng QT, xoắn đỉnh, ngừng tim), bao gồm tử vong, đã được báo cáo khi dùng quá liều của loperamide hydrochloride. Bệnh nhân không được vượt quá liều khuyến cáo và/hoặc thời gian điều trị khuyến cáo.

Chỉ dùng loperamide hydrochloride để điều trị các đợt tiêu chảy cấp tính liên quan đến Hội chứng ruột kích thích (IBS) nếu bác sĩ đã chẩn đoán bạn mắc IBS trước đó.

Nếu bệnh nhân gặp phải bất kỳ trường hợp nào sau đây, không sử dụng sản phẩm mà không tham khảo ý kiến bác sĩ trước, ngay cả khi biết mình bị IBS:

- Từ 40 tuổi trở lên và đã lâu kể từ lần cuối bị IBS
- Từ 40 tuổi trở lên và các triệu chứng IBS lần này khác với lần bị bệnh trước đó.



Đi ngoài ra máu từ ruột

Bị táo bón nặng; buồn nôn hoặc nôn mửa; mất cảm giác thèm ăn hoặc sụt cân

Gặp khó khăn hoặc đau khi đi tiêu

Vừa đi du lịch nước ngoài

Tham khảo ý kiến bác sĩ nếu bạn xuất hiện các triệu chứng mới, nếu các triệu chứng trở nên trầm trọng hơn hoặc các triệu chứng không cải thiện trong vòng hai tuần.

Cảnh báo tá dược

Thuốc này chứa ít hơn 1 mmol natri (23 mg) trong mỗi viên, nghĩa là về cơ bản là “không chứa natri”.

Thuốc này có chứa methylparaben và propylparaben có thể gây ra phản ứng dị ứng (có thể xảy ra chậm).

Thuốc này có chứa tartrazine, sunset yellow, carmoisine, ponceau có thể gây các phản ứng dị ứng.

7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai

Tính an toàn ở phụ nữ mang thai chưa được xác định, mặc dù từ các nghiên cứu trên động vật không có dấu hiệu nào cho thấy loperamide hydrochloride có bất kỳ đặc tính gây quái thai hoặc độc với phôi thai nào. Cũng như các loại thuốc khác, không nên dùng loperamide hydrochloride trong thai kỳ, đặc biệt là trong 3 tháng đầu thai kỳ.

Thời kỳ cho con bú

Một lượng nhỏ loperamide hydrochloride có thể xuất hiện trong sữa mẹ. Do đó, không khuyến cáo dùng loperamide hydrochloride trong thời kỳ cho con bú. Do đó, phụ nữ đang mang thai hoặc cho con bú nên tham khảo ý kiến bác sĩ để được điều trị phù hợp.

Khả năng sinh sản

Tác động đến khả năng sinh sản ở người chưa được đánh giá.

8. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

Tuy nhiên các tình trạng hay gặp như chóng mặt, nhức đầu, mệt mỏi, hoa mắt hoặc buồn ngủ có thể xảy ra khi điều trị tiêu chảy bằng thuốc này. Bệnh nhân nên được cảnh báo về các tác dụng không mong muốn của thuốc trước khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Tương tác

Dữ liệu tiền lâm sàng đã chỉ ra rằng loperamide hydrochloride là chất nền của P-glycoprotein. Dùng đồng thời loperamide hydrochloride (liều duy nhất 16 mg) với quinidine hoặc ritonavir, cả hai đều là chất ức chế P-glycoprotein, dẫn đến tăng gấp 2 đến 3 lần nồng độ loperamide hydrochloride trong huyết tương. Tính liên quan lâm sàng của tương tác dược động học này với chất ức chế P glycoprotein vẫn chưa được biết khi loperamide hydrochloride được dùng ở liều khuyến cáo.



Việc sử dụng đồng thời loperamide hydrochloride (liều duy nhất 4 mg) và itraconazole, một chất ức chế CYP3A4 và P-glycoprotein, dẫn đến 3 đến 4 tăng gấp đôi nồng độ loperamide hydrochloride trong huyết tương. Trong cùng một nghiên cứu, chất ức chế CYP2C8, gemfibrozil, làm tăng loperamide hydrochloride khoảng 2 gấp. Sự kết hợp của itraconazole và gemfibrozil dẫn đến tăng gấp 4 lần nồng độ đỉnh trong huyết tương của loperamide hydrochloride và tăng gấp 13 lần tổng lượng phơi nhiễm trong huyết tương. Những sự gia tăng này không liên quan đến tác động lên hệ thần kinh trung ương (TKTW) khi đo bằng các xét nghiệm tâm thần vận động.

Việc dùng đồng thời loperamide hydrochloride (liều duy nhất 16 mg) và ketoconazole, một chất ức chế CYP3A4 và P-glycoprotein, dẫn đến nồng độ loperamide hydrochloride trong huyết tương tăng gấp 5 lần. Sự gia tăng này không liên quan đến việc tăng tác dụng dược động học được đo bằng phép đo đồng tử.

Điều trị đồng thời với desmopressin đường uống dẫn đến nồng độ desmopressin trong huyết tương tăng gấp 3 lần, có thể là do nhu động đường tiêu hóa chậm hơn. Các thuốc có tính chất dược lý tương tự có thể làm tăng tác dụng của loperamide hydrochloride và các thuốc làm tăng tốc độ vận chuyển đường tiêu hóa có thể làm giảm tác dụng của thuốc này.

Tương kỵ

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Người lớn và trẻ em ≥ 12 tuổi

• Độ an toàn khi sử dụng loperamide hydrochloride đã được đánh giá trên 2.755 người lớn và trẻ em ≥ 12 tuổi tham gia vào 26 thử nghiệm lâm sàng có đối chứng và không đối chứng trong việc sử dụng loperamide hydrochloride để điều trị tiêu chảy cấp.

Các phản ứng có hại thường gặp nhất (tức là có tỷ lệ $\geq 1\%$) được ghi nhận trong các thử nghiệm lâm sàng với loperamide hydrochloride ở bệnh nhân tiêu chảy cấp bao gồm: táo bón (2,7%), đầy hơi (1,7%), đau đầu (1,2%) và buồn nôn (1,1%).

Danh sách các tác dụng không mong muốn

Bảng 1 trình bày các tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR) đã được báo cáo khi sử dụng loperamide hydrochloride, từ cả các thử nghiệm lâm sàng (trong điều trị tiêu chảy cấp) và dữ liệu sau khi thuốc lưu hành trên thị trường.

Các mức tần suất được phân loại theo quy ước sau: Rất thường gặp ($\geq 1/10$); Thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$); Ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$); Hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$); Rất hiếm gặp ($< 1/10.000$); Không rõ tần suất (không thể ước tính từ dữ liệu hiện có).

Bảng 1: Các tác dụng không mong muốn của thuốc

Hệ cơ quan	Tần suất			
	Thường gặp	Ít gặp	Hiếm gặp	Không rõ
Rối loạn hệ miễn dịch			Phản ứng quá mẫn ^a Phản ứng phản	



			vệ (bao gồm sốc phản vệ) ^a Phản ứng giống phản vệ ^a	
Rối loạn hệ thần kinh	Đau đầu	Chóng mặt Buồn ngủ ^a	Mất ý thức ^a Lơ mơ ^a Giảm mức độ tỉnh táo ^a Tăng trương lực cơ ^a Rối loạn phối hợp vận động ^a	
Rối loạn mắt			Co đồng tử ^a	
Rối loạn hệ tiêu hóa	Táo bón Buồn nôn Đầy hơi	Đau bụng Khó chịu vùng bụng Khô miệng Đau vùng bụng trên Nôn Khó tiêu ^a	Tắc ruột ^a (bao gồm cả tắc ruột liệt) Đại tràng giãn ^a (bao gồm cả đại tràng nhiễm độc ^b) Chướng bụng	Viêm tụy cấp
Rối loạn da và mô dưới da		Phát ban	Phát ban dạng bóng nước ^a (bao gồm hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc, và hồng ban đa dạng) Phù mạch ^a Mày đay ^a Ngứa ^a	
Rối loạn thận và tiết niệu			Bí tiểu ^a	
Rối loạn toàn thân và các tình trạng tại vị trí dùng thuốc			Mệt mỏi ^a	

a: Việc đưa thuật ngữ này vào dựa trên các báo cáo về loperamide hydrochloride sau khi thuốc lưu hành trên thị trường. Do quy trình xác định các tác dụng không mong muốn sau khi thuốc lưu hành trên thị trường không phân biệt giữa chỉ định mạn tính và cấp tính, cũng như giữa



người lớn và trẻ em, nên tần suất được ước tính từ tất cả các thử nghiệm lâm sàng với loperamide hydrochloride (cả cấp và mạn), bao gồm các thử nghiệm ở trẻ em ≤ 12 tuổi (N=3683).

b. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc gia.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng:

Trong trường hợp quá liều (bao gồm cả quá liều tương đối do suy giảm chức năng gan), có thể xuất hiện ức chế hệ thần kinh trung ương (lơ mơ, rối loạn phối hợp vận động, buồn ngủ, co đồng tử, tăng trương lực cơ và ức chế hô hấp), táo bón, bí tiểu và tắc ruột. Trẻ em và bệnh nhân suy gan có thể nhạy cảm hơn với các tác động lên hệ thần kinh trung ương.

Ở những người dùng quá liều loperamide, đã ghi nhận các biến cố tim mạch như kéo dài khoảng QT và phức hợp QRS, xoắn đỉnh, các loạn nhịp thất nghiêm trọng khác, ngừng tim và ngất. Đã có các trường hợp tử vong được báo cáo. Quá liều có thể làm bộc lộ hội chứng Brugada tiềm ẩn.

Khi ngừng thuốc, đã ghi nhận các trường hợp hội chứng cai thuốc ở những người lạm dụng, sử dụng sai mục đích hoặc cố ý dùng liều rất cao loperamide.

Xử trí:

Trong các trường hợp quá liều, cần tiến hành theo dõi điện tâm đồ (ECG) để phát hiện tình trạng kéo dài khoảng QT.

Nếu xuất hiện các triệu chứng quá liều trên hệ thần kinh trung ương, có thể sử dụng **naloxone** như một thuốc giải độc. Do thời gian tác dụng của loperamide dài hơn naloxone (1 đến 3 giờ), có thể cần lặp lại điều trị với naloxone. Vì vậy, bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ trong ít nhất 48 giờ nhằm phát hiện kịp thời tình trạng ức chế hệ thần kinh trung ương.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc ức chế nhu động ruột (Thuốc điều trị tiêu chảy).

Mã ATC: A07DA03

13. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

- Hộp 3 vỉ Alu/PVC x 10 viên, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.
- Hộp 5 vỉ Alu/PVC x 10 viên, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.
- Hộp 10 vỉ Alu/PVC x 10 viên, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

14. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG VÀ TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Điều kiện bảo quản: Để ở nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30 °C.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn chất lượng: ĐĐVN



15. TÊN ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

Công ty TNHH MTV Dược phẩm LA TERRE FRANCE

Lô B3-1, góc đường D4-N1, khu công nghiệp Hựu Thạnh, Xã Hựu Thạnh, Huyện Đức Hòa, Tỉnh Long An, Việt Nam.