

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**ENTERIUM 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.

- Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau a indicațiilor medicului dumneavoastră sau a farmacistului.
- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau sfaturi.
- Trebuie să vă prezentați la medic dacă simptomele dumneavoastră se înrăutățesc sau nu se îmbunătățesc după 2 zile.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este ENTERIUM și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați ENTERIUM
3. Cum să utilizați ENTERIUM
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează ENTERIUM
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este ENTERIUM și pentru ce se utilizează

ENTERIUM conține clorhidrat de loperamidă, care aparține unui grup de medicamente denumite antidiareice.

ENTERIUM se utilizează pentru tratamentul **a două forme de diaree**. Aceste două tipuri au limite de vârstă diferite.

Diareea de scurtă durată (diaree acută)

- La adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste.
- Pentru tratamentul diareei cu durată de până la **48 ore**.
- Dacă diareea durează mai mult de 48 ore, **adresați-vă medicului dumneavoastră**.

Diareea asociată cu Sindromul Colonului Iritabil (SCI)

- La adulți și tineri/e cu vârsta de 18 ani și peste, după confirmarea diagnosticului de către medic.
- Pentru tratamentul diareei cu durată de până la **48 ore**.
- Puteți utiliza acest medicament pentru episoade repetate, **pe o durată de până la 2 săptămâni**, dar dacă oricare episod durează **mai mult de 48 ore** continuu, **adresați-vă medicului dumneavoastră**.

În caz de diaree, ENTERIUM va determina scaune mai consistente și mai puțin frecvente. Acest lucru permite ca sărurile și apa ce se pierd de obicei în diaree, să fie absorbite de organism.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați ENTERIUM

Diareea este un semn al mai multor boli ale stomacului sau intestinului gros și de aceea unele persoane nu trebuie să utilizeze acest medicament și trebuie să ia legătura cu medicul sau farmacistul.

Nu utilizați ENTERIUM:

- dacă sunteți **alergic/ă** (hipersensibil/ă) la clorhidrat de loperamidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct.6);
- dacă aveți o **inflamație a abdomenului inferior**, ca de exemplu, **colită ulceroasă** acută;
- dacă aveți **dizenterie acută** (o boală digestivă cauzată de ingestia de alimente și băuturi contaminate) manifestată prin **febră și prezența de sânge în fecale**;
- dacă aveți **diaree severă** apărută după administrarea de **antibiotice**;
- dacă sunteți **constipată/ă** sau dacă **stomacul pare umflat** (în special la copii și adolescenți cu deshidratare severă), dacă aveți o boală care poate da constipație sau dacă medicul v-a spus că încetinirea activității intestinului trebuie evitată;
- dacă aveți paralizie sau obstrucție a intestinului gros.

Dacă oricare dintre acestea este valabil în cazul dumneavoastră, **adresați-vă unui medic sau unui farmacist și întrerupeți administrarea ENTERIUM.**

Copii și adolescenți

Nu administrați ENTERIUM pentru tratamentul diareei acute la copii cu **vârsta sub 12 ani.**

În cazul diareei asociate cu Sindromul Colonului Iritabil, nu administrați ENTERIUM la copii și adolescenți cu **vârsta sub 18 ani.**

Atenționări și precauții

Înainte să luați ENTERIUM, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți **orice probleme cu ficatul**, deoarece este posibil să aveți nevoie de îngrijire medicală mai atentă cât timp luați ENTERIUM;
- dacă aveți **SIDA** și sunteți tratați cu ENTERIUM pentru diaree, în cazul în care observați orice semn de **balonare a abdomenului** întrerupeți imediat tratamentul cu ENTERIUM și informați-l pe medicul dumneavoastră;
- dacă aveți diaree care durează **mai mult de 48 ore**;
- dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți o **intoleranță la unele categorii de zaharuri**;
- dacă aveți **diaree severă**, deoarece organismul dumneavoastră pierde mai multe fluide, zaharuri și săruri decât în mod obișnuit;
- dacă luați oricare **alte medicamente** (vezi pct. „ENTERIUM împreună cu alte medicamente”);

Dacă oricare dintre acestea este valabil în cazul dumneavoastră (acum sau în trecut), **adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.**

Atenționări suplimentare pentru pacienții cu SCI

A se utiliza doar dacă medicul dumneavoastră v-a diagnosticat anterior cu SCI.

Verificați următoarele aspecte.

Nu luați acest medicament:

- dacă aveți vârsta **sub 18 ani.**

Înainte să luați acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră:

- dacă aveți **40 ani sau peste** și în ultima perioadă simptomele bolii dumneavoastră s-au modificat sau a trecut ceva timp de la ultimul episod diareic;
- dacă observați **aparitia sângelui în scaune**;
- dacă aveți **constipație severă**;
- dacă aveți **stare de rău** sau dacă **aveți vărsături**;
- dacă **nu mai aveți poftă de mâncare** sau **ați slăbit** în ultima perioadă de timp, fără să intenționați acest lucru;
- dacă aveți **durere sau dificultăți la urinare**;
- dacă aveți **febră**;

- dacă **ați călătorit** de curând **în țări îndepărtate**.

Dacă oricare dintre acestea se aplică în cazul dumneavoastră, **adresați-vă medicului înainte să luați ENTERIUM**.

Atenționări speciale privind acest medicament

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

Când aveți diaree, pierdeți cantități mari de lichide și săruri. De aceea, trebuie să înlocuiți lichidele pierdute; pentru aceasta, beți mai multe lichide decât în mod obișnuit. Întrebați farmacistul despre **tratatamentul de rehidratare** pentru a înlocui sărurile pierdute (o pulbere specială care conține glucoză și săruri). Când este adăugată în apă, aceasta soluție va înlocui sărurile pe care le-ați pierdut în timpul unui episod diareic. **Acest lucru este deosebit de important în cazul copiilor și al persoanelor vulnerabile sau vârstnice.**

Nu luați acest medicament în nicio altă situație decât pentru indicațiile sale (vezi pct. 1) și nu luați niciodată o doză mai mare decât cea recomandată (vezi pct. 3). La pacienții care au luat o doză prea mare de loperamidă, substanța activă din ENTERIUM, s-au raportat probleme grave la nivelul inimii (a căror simptome includ ritm rapid sau neregulat al bătăilor inimii).

ENTERIUM împreună cu alte medicamente

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală.

În special, informați-l pe medicul dumneavoastră dacă utilizați următoarele medicamente:

- medicamente pentru afecțiuni ale stomacului și ale intestinelor;
- ritonavir (medicament folosit pentru tratarea infecției **HIV**);
- chinidină (pentru tratarea **tulburărilor ritmului bătăilor inimii sau a malariei**);
- gemfibrozil (pentru tratarea **valorilor mari ale colesterolului** din sânge);
- itraconazol sau ketoconazol (pentru tratarea **infecțiilor fungice**);
- desmopresină administrată pe cale orală (pentru tratarea **urinărilor frecvente**).

Dacă nu sunteți sigur/ă ce medicamente luați, arătați farmacistului flaconul sau ambalajul.

Sarcina și alăptarea

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

Dacă sunteți gravidă, credeți că sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, , adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Nu utilizați ENTERIUM **dacă alăptați**. Cantități mici din medicament sunt excretă în lapte. Discutați cu medicul dumneavoastră care este tratamentul adecvat.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament vă poate face să vă simțiți obosit/ă, amețit/ă sau somnolent/ă. Puteți să vă simțiți mai puțin alert/ă, să aveți o stare de leșin sau să vă pierdeți cunoștința. De aceea, în timpul tratamentului cu ENTERIUM, se recomandă să evitați să conduceți vehicule, bicicletă sau să folosiți utilaje.

ENTERIUM conține lactoză și hidroxibenzoați

ENTERIUM 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.

ENTERIUM conține para-hidroxibenzoat de metil și para-hidroxibenzoat de n-propil. Poate provoca reacții alergice (chiar întârziate).

3. Cum să utilizați ENTERIUM

Utilizați întotdeauna ENTERIUM exact așa cum este menționat în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Verificați tabelele de mai jos pentru a vedea doza care se administrează

- Puteți utiliza ENTERIUM oricând în cursul zilei.
- Numărul corect de capsule trebuie înghițite întregi, cu o cantitate suficientă de lichid. Doar pentru administrare orală.
- Nu luați mai mult decât doza menționată în tabele.
- Capsulele **nu sunt pentru tratament de lungă durată**.

Tratamentul diareei de scurtă durată (diareea acută)

Vârstă	Doză
Adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste	Luați două capsule pentru a începe tratamentul. Luați o capsulă după fiecare scaun diareic eliminat.
<ul style="list-style-type: none">- Nu luați dacă diareea durează mai mult de 48 ore.- Nu luați mai mult de șase capsule pe parcursul a 24 ore.- <i>Înlocuiți fluidele pierdute consumând mai multe lichide decât de obicei.</i>- Nu se utilizează la copii cu vârsta sub 12 ani.	

Cât timp trebuie să luați ENTERIUM pentru diareea de scurtă durată

Puteți utiliza acest medicament pe o durată de până la 48 ore. adresați-vă medicului dumneavoastră.

Tratamentul diarei asociate cu SCI

Vârstă	Doză
Adulți cu vârsta de 18 ani și peste	Luați două capsule pentru a începe tratamentul. Luați o capsulă după fiecare scaun diareic eliminat (sau așa cum vă recomandă medicul).
<ul style="list-style-type: none">- Puteți să luați acest medicament pentru episoade repetate de diaree, pe o durată de până la 2 săptămâni dar nu luați în cazul oricărui episod care durează mai mult de 48 ore.- Nu luați mai mult de șase capsule pe parcursul a 24 ore.- <i>Înlocuiți lichidele pierdute consumând mai multe lichide decât de obicei.</i>- Nu se utilizează la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.	

Cât timp trebuie să luați ENTERIUM pentru diareea asociată cu SCI

Puteți utiliza acest medicament pe o durată de până la 2 săptămâni, pentru episoade repetate de diaree asociată cu SCI. Dar dacă diareea durează **mai mult de 48 ore**, întrerupeți utilizarea ENTERIUM și **adresați-vă medicului dumneavoastră**.

Dacă ați utilizat mai mult ENTERIUM decât trebuie

Dacă ați luat mai mult ENTERIUM, **adresați-vă imediat unui medic sau mergeți imediat la spital** pentru recomandări. Simptomele pot include: ritm crescut al bătăilor inimii, ritm neregulat al bătăilor inimii, modificări ale bătăilor inimii (aceste simptome pot avea consecințe potențial grave, care pun viața în pericol), somnolență, tulburări de coordonare, rigiditate a mușchilor, probleme de respirație, dificultăți la urinare.

Copiii reacționează mai puternic decât adulții la doze mari de ENTERIUM. Dacă un copil ia o doză prea mare sau prezintă oricare dintre simptomele de mai sus, adresați-vă imediat unui medic.

Dacă ați uitat să utilizați ENTERIUM

Trebuie să luați acest medicament doar dacă aveți nevoie, urmând instrucțiunile referitoare la doze de mai sus, cu atenție. Dacă uitați să luați o doză, luați o doză după următorul scaun diareic. **Nu luați o doză dublă** pentru a compensa doza uitată.

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, ENTERIUM poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Solicitați imediat asistență medicală dacă prezentați una din următoarele reacții adverse **rare** (poate afecta până la 1 din 1000 persoane) dar grave, prezentate mai jos:

- reacții alergice ce includ: respirație șuierătoare, **respirație dificilă**, pierdere a cunoștinței, umflare a feței, a limbii și a gâtului;
- erupții pe piele care pot fi severe și pot include bășici sau exfoliere;
- pierdere a cunoștinței sau pierdere parțială a cunoștinței (leșin, stare de leșin sau pierdere a vigilenței), mișcări necoordonate.

Dacă manifestați oricare dintre acestea, **întrerupeți administrarea medicamentului și căutați imediat asistență medicală**.

Adresați-vă cât de repede posibil medicului dumneavoastră:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- mâncărimi sau urticarie;
- durere de stomac sau distensie abdominală;

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- dificultăți de urinare;
- constipație severă;
- mioză (micșorare a pupilelor ochilor).

Dacă manifestați oricare dintre cele de mai sus, **întrerupeți administrarea medicamentului și adresați-vă unui medic**.

În cursul tratamentului cu loperamidă **pot apărea și alte reacții adverse:**

Frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- dureri de cap;
- senzație de rău (greață), constipație sau vânturi (flatulență).

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- uscăciune a gurii;
- vărsături, indigestie;
- disconfort la nivelul abdomenului;
- somnolență, amețeală.

Rare (pot afecta mai puțin de 1 din 1000 persoane):

- senzație de oboseală generală.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile) Durere în etajul abdominal superior, durere abdominală care radiază către spate, sensibilitate la atingerea abdomenului, febră, puls rapid, greață, vărsături, care pot fi simptome ale inflamației pancreasului (pancreatită acută). Dacă prezentați oricare dintre acestea, nu mai luați medicamentul și solicitați imediat asistența medicală

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 ENTERIUM

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați ENTERIUM după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține ENTERIUM

- Substanța activă este clorhidratul de loperamidă.
O capsulă conține clorhidrat de loperamidă 2 mg.
- Celelalte componente sunt:
conținutul capsulei: lactoză monohidrat, stearat de magneziu;
capsula (capac și corp): dioxid de siliciu, laurilsulfat de sodiu, acid acetic glacial, glicerol, para-hidroxibenzoat de metil, para-hidroxibenzoat de n-propil, dioxid de titan (E 171), eritrozină (E 127), albastru strălucitor FCF (E 133), galben de chinolină (E 104), verde S (E 142), gelatină.

Cum arată ENTERIUM și conținutul ambalajului

ENTERIUM se prezintă sub formă de capsule cu capac de culoare albastru-opac și corp de culoare verde-opac, conținând o pulbere de culoare albă sau aproape albă, parțial compactă.

Este ambalat în cutii cu un blister a 10 capsule.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Sanience S.R.L.
Str. Fr. Chopin nr. 1A, Sector 2
București, România

Fabricantul

Labormed Pharma SA
Bd. Theodor Pallady nr. 44 B, Sector 3
București, România

Acest prospect a fost aprobat în Iunie 2023.