

2020-10-30

## **Tiesioginis kreipimasis į sveikatos priežiūros specialistus**

### **Priminimas apie vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra loperamido, kontraindikacijas ir vartojimo trukmę**

Gerbiamas sveikatos priežiūros specialiste,

Suderinę su Valstybine vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, primename apie saugų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra loperamido, vartojimą.

#### **Santrauka**

- **Buvo gautas pranešimas apie mirtimi pasibaigusį atvejį Lietuvoje, kai vaistinio preparato buvo vartota nepaisant kontraindikacijų ir vaisto informacinių dokumentų nurodymų dėl gydymo trukmės.**
- **Loperamido negalima vartoti sergant ūminiu opinio kolitu.**
- **Gydytojui prižiūrint ūminio viduriavimo gydymui loperamido galima vartoti iki 5 parų.**
- **Gydytojui prižiūrint lėtinio viduriavimo gydymui loperamido galima vartoti iki 10 parų.**
- **Nesikreipdami į gydytoją pacientai loperamido gali vartoti ne ilgiau kaip 2 paras. Jei per 2 paras viduriavimas nepalengvėjo, gydymą vaistiniu preparatu reikia nutraukti ir ištirti viduriavimo priežastį.**

#### **Saugumo informacijos pateikimo aplinkybės**

Buvo gautas pranešimas apie 52 metų paciento mirtimi pasibaigusį atvejį Lietuvoje, kai vaistinio preparato buvo vartota nepaisant kontraindikacijų ir nurodymų dėl gydymo trukmės.

Simptominis gydymas loperamidu buvo skirtas dėl gausaus viduriavimo su kraujo priemaiša, sukėlto pirmą kartą diagnozuoto opinio kolito. Vaistinio preparato buvo vartota kelis mėnesius.

Taikant ilgalaikį simptominį gydymą loperamidu (nepaisant kontraindikacijų) buvo uždelstas specifinis gydymas, atsirado komplikacijų ir pacientas mirė.

Kad būtų išvengta netinkamo vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra loperamido, vartojimo primename svarbiausius informacinių dokumentų aspektus, užtikrinančius saugų vaistinio preparato vartojimą.

#### **Kam skirtas loperamidas?**

Receptiniai vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra loperamido, yra skirti simptominiam ūminio viduriavimo gydymui, kai netinka etiologinis gydymas (vartojant ilgai būtina gydytojo priežiūra).

Nereceptiniai vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra loperamido, yra skirti simptominiam ūminio viduriavimo gydymui.

#### **Loperamido vartot negalima:**

- pacientams, kuriems yra padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai pagalbinei medžiagai;
- pacientams, sergantiems ūmine dizenterija, kuriai būdingas karščiavimas ir kraujas išmatose;
- pacientams, sergantiems ūminiu opiniu kolitu;
- pacientams, sergantiems invazinių mikroorganizmų (pvz., *Salmonella*, *Shigella* ir *Campylobacter*) sukeltu bakteriniu enterokolitu;
- pacientams, sergantiems pseudomembraniniu kolitu, pasireiškusiu dėl antibiotikų vartojimo.

Loperamido negalima vartoti, kai reikia vengti peristaltikos slopinimo dėl galimų pavojingų pasekmių (žarnų nepraeinamumas, megakolon ar toksinė megakolon) išsivystymo rizikos.

Prasidėjus vidurių užkietėjimui, išsipūtus pilvui arba atsiradus žarnų nepraeinamumui, vaistinio preparato vartojimą būtina tuoj pat nutraukti.

Kadangi vaistinio preparato poveikis yra tik simptominis, viduriavimo atveju, jeigu įmanoma, reikia šalinti priežastį.

#### **Gydymo trukmė**

- Jei vartojant loperamido ūminis viduriavimas per 48 valandas nepalengvėja, jo vartojimą reikia nutraukti ir ištirti viduriavimo priežastį.
- Gydytojui prižiūrint ūminio viduriavimo gydymui loperamido galima vartoti iki 5 parų.
- Gydytojui prižiūrint lėtinio viduriavimo gydymui loperamido galima vartoti iki 10 parų.

Prašome atitinkamai patarti savo pacientams ir paprašyti jų atidžiai perskaityti pakuotės lapelį, kuris yra tiekiamas kartu su vaistu, prieš pradėdant vartoti vaistą.

#### **Raginimas pranešti apie nepageidaujamas reakcijas**

Atkreipiame dėmesį, kad pranešti reikia ne tik vaistinių preparatų informaciniuose dokumentuose patvirtintomis terapinėmis indikacijomis bei dozėmis vartojamų vaistinių preparatų sukeltas nepageidaujamas reakcijas, bet ir nepageidaujamas reakcijas, atsiradusias vartojant vaisto ne pagal patvirtintas terapines indikacijas, nesilaikant patvirtintų jo dozavimo nurodymų, esant kontraindikacijoms. Taip pat būtina pranešti apie vaistų vartojimo klaidas ar piktnaudžiavimo vaistais atvejus. Pranešti reikia ir apie tokias nepageidaujamas reakcijas, kurios jau yra įtrauktos į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį.

Primename būdus, kaip galima pranešti apie įtariamą nepageidaujamas reakcijas į vaistą:

1. Tiesiogiai internetu, prisijungus per Vapris sistemą <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrvSpecialist> ir užpildant formą.
2. Užpildant pranešimo formą, skirtą specialistams (ją galite rasti <http://www.vvkt.lt/Farmakologinis-budrumas>) ir atsiunčiant:
  - el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt);
  - paštu, adresu Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius;

- o nemokamu faksu (8-800) 201 31.

3. Nemokamu telefonu 8 800 735 68 (skirtas pacientams).

Apie nepageidaujamas reakcijas ar kitus įvykius, susijusius su vaistinių preparatų, turinčių loperamido, vartojimu taip pat galima pranešti atsakingo registruotojo farmakologinio budrumo skyriui (žr. priedą).

Pagarbiai,

Registruotojas

Kompanijos pavadinimas	McNeil Healthcare (Ireland) Limited
Atsakingas asmuo	Dr. Gudrun Gaida-Schmidt
Pareigybė	Centrinės Europos direktorė medicinos reikalams
Parašas	<i>J. Gaida-Schmidt</i>

**Priedas: Registruotojai vaistinių preparatų pavadinimai ir kontaktai**

Registruotojai	Vaistinio preparato pavadinimas	Kontaktai
McNeil Healthcare (Ireland) Limited, Airton Road, Tallaght, Dublin 24, Airija	Imodium; Imodium instant	+370 5 278 6888
SIA Ingen Pharma, Kārļa Ulmaņa gatve 119, Mārupe, LV-2167, Rīga, Latvija	Aloper	+370 37 370054
Vitalbans Oy, Varastokatu 8, FI-13500 Hämeenlinna, Suomija	Lopacut	+370 638 76739
Sandoz d.d., Verovškova 57, SI-1000 Ljubljana, Slovėnija	Lopedium; Lopedium express	+370 5 2636037
ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Str. 3 , 89079 Ulm, Vokietija	Loperamid- ratiopharm	+370 5 266 0203
AS GRINDEKS. Krustpils iela 53, Rīga LV-1057, Latvija	LOPERAMIDE- GRINDEKS	+370 5 2101401
Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa, Lenkija	LOPERAMIDUM WZF Polfa	+370 37 325131
Ipca Produtos Farmacêuticos Unipessoal Lda. Rua José Nogueira Vaz 8 B, Póvoa De Santa Iria Lisboa 2625-099, Portugalija	Tammex	