

VI.2. Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego LoperamideDr.Max przeznaczone do publicznej wiadomości

VI.2.1. Omówienie rozpowszechnienia choroby

1. **Ostra biegunka:** Biegunka to zwiększona częstotliwość wypróżnień w postaci luźnych stolców więcej niż trzy razy dziennie i/lub objętość stolca większa niż 200 g/dzień występujące w okresie do czterech tygodni.

Przyczyny ostrej biegunki:

- a) zakażenie jelita licznymi bakteriami, wirusami i innymi drobnoustrojami mogącymi powodować biegunkę.
- b) choroby jelit, takie jak choroba Crohna i wrzodziejące zapalenie jelita grubego.
- c) działania niepożądane niektórych leków i niepokój/lęk

Objawy: Głównym objawem jest biegunka z wymiotami. Krew lub śluz w stolcu może pojawić się podczas niektórych zakażeń. Skurcze, gorączka, ból głowy i bolące kończyny są objawami związanymi z biegunką.

Diagnoza: Większość osób z ostrą biegunką nie musi iść do lekarza i ich stan polepsza się w ciągu kilku dni. Jednak w niektórych sytuacjach, należy skonsultować się z lekarzem, badania zazwyczaj nie są potrzebne. Jednak lekarz może doradzić badanie kału, w niektórych przypadkach.

Przewlekła biegunka: Czas trwania wynosi więcej niż 4 tygodnie.

2. **Zespół jelita drażliwego:** Szacuje się, że u 1 na 5 osób w Wielkiej Brytanii na pewnym etapie ich życia rozwija się zespół jelita drażliwego. Może on dotknąć każdego w każdym wieku, ale najczęściej rozwija się u młodych dorosłych i młodzieży. Zespół jelita drażliwego występuje dwa razy częściej u kobiet niż u mężczyzn.

Przyczyny zespołu jelita drażliwego: Przyczyna nie jest znana, ale uważa się, że zespół może być spowodowany nadmierną aktywnością części jelita.

Objawy: bóle brzucha, wzdęcia, ataki biegunki i/lub zaparcia, stolce małe i z grudkami lub z wodnistym śluzem, uczucie nie opróżniania odbytnicy, parcie.

Diagnoza: Lekarz może zazwyczaj zdiagnozować zespół jelita drażliwego po typowych objawach.

Przeprowadzane są również poniższe badania:

Pełna morfologia krwi

Szybkość sedymentacji erytrocytów albo białko C-reaktywne (CRP). Badania przeciwciał w celu wykluczenia celiakii.

Endoskopia (obejrzenie jelita z za pomocą endoskopu).

VI.2.2. Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

- 1) **Ostra biegunka:** Loperamid działa poprzez spowolnienie ruchu jelit, zmniejszając tym samym perystaltykę i wydłużając czas pasażu treści pokarmowej w jelitach oraz wchłanianie wody i elektrolitów. Powoduje to twardszy stolec i zmniejszenie ilości wypróżnień. Loperamid jedynie łagodzi objawy biegunki.
- 2) **Zespół jelita drażliwego:** Loperamid w przypadku zespołu jelita drażliwego stosuje się ze względu na jego działanie spowalniające ruch jelit. Loperamid wpływa na częstotliwość defekacji i formę stolca. Następuje poprawa związana z bólem brzucha i rytmem wypróżnień.

VI. 2.3. Niewiadome związane z korzyściami z leczenia

VI. 2.4. Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania

Istotne zidentyfikowane ryzyka

Ryzyko	Dostępne informacje	Możliwość zapobiegania
Działania niepożądane leku polegające na powstaniu bąbli wypełnionych cieczą lub pęcherzy (pęcherzowa wysypka w tym zespół	Wysypka pęcherzowa (w tym zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna nekroliza naskórka oraz rumień wielopostaciowy) jest znana, jako związana ze stosowaniem loperamidu.	Działania niepożądane, które powodują powstanie bąbli wypełnionych płynem lub pęcherzy rozedmowych są wymienione, jako działania niepożądane w punkcie 4.8 ChPLi

**Lopermiadu chlorowodorek 2mg
Tabletki do stosowania doustnego**

Stevensa-Johnsona, rumień wielopostaciowy i toksyczna nekroliza naskórka)		sekcji 4 ulotki dla pacjenta.
Zatrzymanie moczu	Zatrzymanie moczu jest znane, jako związane ze stosowaniem loperamidu.	Zatrzymanie moczu jest wymienione, jako działania niepożądane w punkcie 4.8 ChPL i sekcji 4 ulotki dla pacjenta.
Ryzyko związane z wykorzystaniem loperamiduP	Loperamid P, tabletki, objęte są mniejszym stopniem nadzoru w oparciu o profil korzyść-ryzyko. Pomimo tego, że poziom nadzoru medycznego jest uważany za właściwy, stosowanie tej klasy leków może wciąż być ze stosowaniem w większych dawkach i przez czas dłuższy niż rekomendowany, jak również wspólnie z lekami przeciwwskazanymi do wspólnego użycia.	Loperamid sprzedawany jest pod nadzorem farmaceuty i wskazany w objawowym leczeniu ostrej biegunki (u dorosłych i dzieci powyżej 12 lat) oraz w objawowym leczeniu ostrych epizodów biegunki (czas trwania biegunki krócej niż 4 tygodnie) związanych z zespołem jelita drażliwego (u dorosłych powyżej 18 lat). Lek nie jest wskazany do objawowego leczenia przewlekłej biegunki (czas trwania biegunki dłużej niż 4 tygodnie).

Istotne potencjalne ryzyko

Ryzyko	Dostępne informacje	Możliwość zapobiegania
Toksyczny wpływ na mózg z powodu przedawkowania u pacjentów z chorobami wątroby (toksyczny wpływ na ośrodkowy układ nerwowy- OUN w wyniku zwiększonego stężenia loperamidu we krwi u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby)	U pacjentów z chorobą wątroby, poziom loperamidu we krwi może się zwiększyć i spowodować toksyczne działanie mózg.	Możliwość wystąpienia toksyczności mózgu w wyniku zwiększonego stężenia loperamidu we krwi u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami wątroby, została opisana w punkcie 4.4 ChPL i sekcji 2 ulotki dla pacjenta.
Ryzyko niedrożności jelit i nieprawidłowe rozszerzenie okrężnicy [ryzyko niedrożności jelit, rozszerzenia okrężnicy (w tym toksyczne rozszerzenie okrężnicy) u pacjentów, u których należy unikać hamowania perystaltyki jelit]	Loperamid spowalnia nadszczynność jelit, co może powodować ryzyko wystąpienia niedrożności jelit i nieprawidłowe rozszerzenie okrężnicy.	Konieczność unikania loperamidu u pacjentów z niedrożnością jelit i nieprawidłowo rozszerzoną okrężnicą jest określone w punkcie 4.4 ChPL i sekcji 2 ulotki dla pacjenta.
Ryzyko u pacjentów z AIDS	U pacjentów z AIDS istnieje zwiększone ryzyko rozwoju toksycznego rozszerzenia okrężnicy z powodu infekcji.	Konieczność zachowania ostrożności u pacjentów z AIDS została określona w punkcie 4.4 ChPL i sekcji 2 ulotki dla pacjenta.
Ryzyko u pacjentów z nietolerancją niektórych cukrów (ryzyko u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy,	Loperamid zawiera laktozę, która jest rodzajem cukru. U pacjentów z nietolerancją cukrów istnieje prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych.	Konieczność zachowania ostrożności u pacjentów z nietolerancją niektórych cukrów została określona w punkcie 4.4 ChPL i sekcji 2 ulotki dla pacjenta.

niedoborem laktazy typu Lapp lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy)		
Interakcje z lekami, które działają na białko zwane glikoproteiną P, takimi jak chinidyna i rytonawir i doustna desmopresyna	Szansę na wzrost stężenia we krwi loeramidu, jeśli jest podawany wraz z lekami, które działają na białko występujące w organizmie o nazwie P-glikoproteina. Do tych leków należą przykładowo: rytonawir (stosowany w leczeniu zakażenia HIV), chinidyna (stosowana w leczeniu zaburzeń rytmu serca lub malarii), desmopresyna (stosowana w leczeniu nadmiernego oddawania moczu).	Konieczność zachowania ostrożności u pacjentów, którzy stosują leki działające na białko P-glikoproteinę i loperamid równocześnie została określona w punkcie 4.4 ChPL i sekcji 2 ulotki dla pacjenta.
Ryzyko u pacjenta z biegunką, który stosuje produkt dłużej niż 24 godziny bez konsultacji z lekarzem	Priorytetem u pacjentów z biegunką jest zapobieganie odwodnieniu. Jest to szczególnie ważne u małych dzieci oraz u pacjentów osłabionych i starszych. Stosowanie loeramidu nie wyklucza konieczność rozpoczęcia terapii nawadniającej. Uporczywa biegunka może być wskaźnikiem potencjalnie poważniejszych schorzeń. W związku z tym, konieczne jest, aby zbadać przyczynę biegunki.	Punkt 4.4 ChPL i sekcja 3 PIL zawiera informację: „Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 24 godzin, należy porozmawiać z lekarzem.”
Ryzyko u pacjenta z rozpoznaniem zespołem jelita drażliwego biorącego produkt dłużej niż 2 tygodnie bez konsultacji z lekarzem	Pacjenci, u których zdiagnozowano zespół jelita drażliwego mogą mieć objawy biegunki. Loperamid pomaga zmniejszyć biegunkę poprzez spowolnienie perystaltyki jelit, co pomaga organizmowi wchłonąć wodę i sole, co sprawia, że stolce są twardsze i rzadsze. Stosowanie leku jednak nie leczy choroby podstawowej. Pacjenci muszą kontynuować regularne leczenie zespołu jelita drażliwego. Jednak, jeśli zespół jelita drażliwego powiązany z biegunką trwa dłużej niż 2 tygodnie, konieczna jest konsultacja z lekarzem w celu ustalenia dokładnej przyczyny.	W sekcja 4.4 ChPL i sekcji 3 ulotki dla pacjenta umieszczono informację o konieczność skonsultowania się z lekarzem w przypadku, gdy objawy utrzymują się powyżej 2 tygodni.
Ryzyko u pacjenta z przewlekłą biegunką lub nierozpoznanym zespołem jelita drażliwego podczas stosowania produktu	Loperamid jest wskazany jedynie w leczeniu ostrej biegunki i u pacjentów, u których zdiagnozowano zespół jelita drażliwego. Przewlekła biegunka powoduje utratę soli i wody z ludzkiego ciała. Loperamid jest wskazany jedynie w objawowym leczeniu biegunki, co znaczy, że nie	Sekcja 4.1 ChPL i sekcji 1 ulotki dla pacjenta wskazują, że loperamid, powinien być stosowany w ostrej biegunki oraz zespole jelita drażliwego wstępnie zdiagnozowanego przez lekarza.

	<p>leczy podstawowej przyczyny biegunki. Dlatego też, u pacjentów z przewlekłą biegunką, którzy przyjmują lek rozpoznanie choroby podstawowej może się opóźnić z powodu leczenia objawowego Loperamidem. Pacjenci z zespołem jelita drażliwego mają zaburzoną pracę jelit. Mogą oni mieć sporadyczne okresy występowania biegunki, zaparcia i bóle brzucha. Loperamid może być skuteczny tylko w zespole jelita drażliwego występującego z biegunką. Pacjenci z zespołem jelita drażliwego występującego z zaparciami mogą doświadczyć nasilenia objawów bez dodatkowych korzyści wynikających z zastosowania leku. W związku z tym, konieczne jest zbadanie czy pacjent choruje na zespół jelita drażliwego występującego z biegunką, przed rozpoczęciem leczenia loperamidem.</p>	

Brakujące informacje

Ryzyko	Dostępne informacje	Możliwość zapobiegania
Wpływ na płodność	Istnieją szanse na loperamid wpływa na płód, jeśli podaje się go pacjentom w wieku rozrodczym.	Sekcja 4.6 ChPL została zaktualizowana o informację, że nie ma odpowiednich danych wykazujących wpływ loperamidu na płodność u ludzi.
Stosowanie w ciąży i w czasie laktacji	Bezpieczeństwo w ciąży nie zostało ustalone, choć badania na zwierzętach nie wykazały żadnego wpływu na płód.	W sekcji 4.6 ChPL i sekcji 2 ulotki dla pacjenta określono, że loperamid nie powinien być stosowany w okresie ciąży i laktacji.
Stosowanie u dzieci poniżej 4 roku życia	Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania loperamidu nie została ustalona dla dzieci poniżej 4 roku życia.	Brak wskazań do stosowania loperamidu u dzieci w wieku poniżej 4 lat zostało określone w punkcie 4.2 ChPL.

VI. 2.5. Podsumowanie dodatkowych aktywności minimalizujących ryzyko w odniesieniu do określonych zagrożeń

Nie dotyczy.

VI. 2.6. Przewidywany plan rozwoju po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu

Nie dotyczy.

Badania, które są warunkiem dopuszczenia do obrotu (jeśli dotyczy)

Nie dotyczy.

VI. 2.7. Podsumowanie zmian wprowadzonych w planie zarządzania ryzykiem w porządku chronologicznym

Tabela 10.Główne zmiany w planie zarządzania ryzykiem w porządku chronologicznym

<i>Wersja</i>	<i>Data</i>	<i>Kwestie związane z bezpieczeństwem</i>	<i>Uwagi</i>
Brak	Nie dotyczy	Brak	Nie dotyczy