

## Indlægsseddel: Information til brugeren

### Lopacut 2 mg filmovertrukne tabletter loperamidhydrochlorid

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet har givet dig.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg på apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.
- Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre i løbet af 2 dage.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Lopacut
3. Sådan skal du tage Lopacut
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### 1. Virkning og anvendelse

Lopacut indeholder loperamidhydrochlorid. Det tilhører gruppen af medicin, der kaldes obstipantia (stoppende lægemidler, der hæmmer tarmbevægelserne).

Lopacut anvendes:

- til lindring af symptomer på pludselig, kortvarig diarré (akut diarré) hos voksne og unge over 12 år.

Lopacut virker ved at gøre afføringen mere fast og mindre hyppig.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre i løbet af 2 dage.

#### 2. Det skal du vide, før du begynder at tage Lopacut

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

#### Tag ikke Lopacut

- hvis du er allergisk over for loperamid eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- hvis der er blod i afføringen eller du har diarré med høj feber
- hvis du har betændelse i tyktarmen (*colitis ulcerosa* eller *pseudomembranøs colitis* efter at have taget antibiotika)
- hvis du har tarmbetændelse forårsaget af invasive bakterier, herunder Salmonella, Shigella og Campylobacter
- hvis passagen af føde gennem tarmen allerede er langsom, f.eks. hvis du har forstoppelse eller har opsvulmet mave

- hvis du har længerevarende diarré (kronisk diarré).

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

- Anvendelsen af Lopacut kan maskere symptomer på pludselig forværring af længerevarende betændelse i maven og tarmene (kroniske tarmsygdomme med betændelse)
- Behandling med Lopacut lindrer symptomer, men helbreder ikke årsagen. Derfor skal den underliggende sygdom undersøges og skal behandles først før langtidsbehandling påbegyndes
- Hvis pludselig diarré ikke ophører efter 2 dages behandling, så stop behandlingen og kontakt en læge
- Hvis tegn på forstoppelse eller andre tegn på nedsat tarmfunktion forekommer, så stop behandlingen og kontakt en læge
- Hvis du har nedsat leverfunktion, så kontakt lægen før du starter behandlingen med Lopacut
- Ved diarré mister du en masse væske. Det er derfor vigtigt, at du erstatter væsketabet ved at drikke rigeligt
- Hvis du har AIDS, så stop behandlingen med Lopacut ved de første tegn på opsvulmet mave.
- Brug kun dette lægemiddel til det formål, det er beregnet til (se punkt 1), og overskrid aldrig den angivne dosis (se punkt 3). Der er rapporteret om alvorlige hjerteproblemer (med symptomer såsom hurtig eller uregelmæssig hjerterytme) hos patienter, der har taget for meget loperamid, der er det aktive stof i Lopacut.

### **Børn**

Lopacut må ikke gives til børn under 12 år.

### **Brug af anden medicin sammen med Lopacut**

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Visse typer medicin påvirker behandlingen med Lopacut eller Lopacut kan påvirke andre typer medicin, hvis de anvendes samtidigt. Dette kan være medicin som:

- cholestyramin (sænker kolesterolniveauet i blodet) kan nedsætte optagelsen af Lopacut
- quinidin (korrigerer hjerterytmen)
- verapamil (nedsætter blodtrykket)
- ritonavir (mod hiv/AIDS)
- ciclosporin (medicin, der nedsætter immunforsvaret)
- erythromycin og clarithromycin (antibiotika)
- itraconazol og ketoconazol (medicin mod svamp)
- desmopressin (medicin mod diabetes insipidus (sjælden sygdom med stor urinproduktion) og sengevædning)
- antikolinergika (anvendes til behandling af Parkinsons sygdom og astma) kan forstærke virkningen af Lopacut ved at forsinke mave- og tarmtømning.

Kontakt lægen før du anvender Lopacut, hvis du anvender et eller flere af ovennævnte typer medicin.

### **Graviditet, amning og fertilitet**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Der foreligger ikke tilstrækkelig information om anvendelse af loperamid under graviditet. Du bør derfor tale med din læge, inden du tager Lopacut, hvis du er gravid.

Loperamid udskilles i modermælk. Derfor anbefales det ikke at tage loperamid i ammeperioden. Tal med lægen, før du tager Lopacut i ammeperioden.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Der kan forekomme træthed, svimmelhed og døsigthed under behandling med Lopacut.

Du er selv ansvarlig for, om du er i stand til at føre motorkøretøj eller udføre arbejde, der kræver skærpet opmærksomhed. En af de faktorer, der kan påvirke din evne til at udføre disse ting, er virkningen og/eller bivirkninger ved anvendt medicin. Du kan finde en beskrivelse af disse virkninger og bivirkninger i andre afsnit. Læs hele indlægssedlen for nærmere instruktion. Hvis du oplever bivirkninger, der påvirker din opmærksomhed, må du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Tal med lægen eller apoteket, hvis du er usikker.

### 3. Sådan skal du tage Lopacut

Tag altid lægemidlet nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

#### Brug til voksne og unge over 12 år

Begynd med 2 tabletter. Tag herefter 1 tablet efter hver uformet afføring, dog tidligst 2-3 timer efter den første dosis. Den maksimale daglige dosis må ikke overskride 6 tabletter for voksne (højst 12 mg dagligt) og 4 tabletter for unge (højst 8 mg dagligt). Du bør ikke tage Lopacut i mere end 2 dage uden at rådføre dig med lægen.

#### Hvis du har taget for mange Lopacut

Hvis du har taget for meget Lopacut, skal du straks kontakte en læge eller et hospital. Symptomerne kan omfatte: øget hjerterefrekvens (puls), uregelmæssig hjerterytme, ændringer i din hjerterytme (disse symptomer kan eventuelt få alvorlige og livstruende følger), muskelstivhed, ukoordinerede bevægelser, døsigthed, vandladningsbesvær og utilstrækkelig vejrtrækning.

Børn reagerer kraftigere end voksne på store mængder af Lopacut. Hvis et barn tager en for høj dosis eller oplever nogen af ovennævnte symptomer, skal der straks søges læge.

#### Hvis du har glemte at tage Lopacut

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

### 4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

**Stop anvendelsen af Lopacut og informer straks lægen**, hvis du får følgende symptomer:

- hævelse i ansigt, læber, tunge eller svælg, besvær med at synke eller trække vejret (angioødem) og/eller nældefeber (også kaldet urtikaria)
- alvorlig hudirritation, rødme eller blæredannelse på huden, i munden, øjnene og kønsdele (bulløse eruptioner, **herunder Stevens-Johnson syndrom, erythema multiforme og toksisk epidermal nekrolyse**).
- smerter i den øvre del af maven, mavesmerter med stråler om i ryggen, ømhed ved berøring af maven, feber, høj puls, kvalme, opkastning, der kan være symptomer på betændelse i bugspytkirtlen (akut pankreatit).

Herunder følger en oversigt over de bivirkninger, der til dato er rapporteret. Bivirkningerne er opført efter hyppighed.

*Almindelig (kan forekomme hos højst 1 ud af 10 personer):*

- forstoppelse
- luft i tarmene
- mavekrampe og kolik

- kvalme
- svimmelhed
- hovedpine

*Ikke almindelig (kan forekomme hos højst 1 ud af 100 personer):*

- søvnliggende bevidsthedssvækkelse
- mundtørhed
- mavesmerter
- ubehag i maven
- smerter i den øvre del af maven
- opkastning
- fordøjelsesbesvær
- udslæt

*Sjælden (kan forekomme hos højst 1 ud af 1.000 personer):*

- bevidsthedstab
- tilstand med nedsat tænkeevne og bevidsthed
- sløret bevidsthed
- abnorme muskelspændinger
- forstyrrelser af musklernes samvirken
- sammentrukne pupiller
- vandladningsbesvær (urinretention)
- blokering af tarmen (ileus)
- oppustethed
- forstørret tyktarm (megacolon herunder toksisk megacolon)
- allergiske reaktioner (hypersensitivitet)
- udslæt
- nældefeber (urtikaria)
- hudkløe (pruritus)
- pludselig hævelse i ansigt, af læber, tunge eller svælg (angioødem)
- alvorlige hud- og slimhindeforandringer (bulløse eruptioner)
- træthed

*Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):*

- dødsighed
- akut pankreatit

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaring.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og blisterpakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker, at tabletterne ser beskadigede eller forkerte ud på en eller anden måde.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Lopacut indeholder**

Aktivt stof: loperamidhydrochlorid, 2 mg pr. tablet.

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletkerne: mikrokrySTALLinsk cellulose, pregelatineret stivelse, croscarmellosenatrium, kolloid vandfri silica og magnesiumstearat.

Tabletfilm: polydextrose, hypromellose, titandioxid (E171) og macrogol.

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Udseende:

Tabletterne er hvide, runde og hvælvede med logo "6". Diameter 8 mm.

Pakningsstørrelser:

8 og 10 filmovertrukne tabletter i blisterpakninger (PVC/Al).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

Vitalbals Oy  
Varastokatu 8  
FI-13500 Hämeenlinna  
FINLAND  
Tlf: +358 (3) 615600  
Fax: +358 (3) 6183130

### **Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:**

Lopacut (Tjekkiet, Tyskland, Danmark, Estland, Finland, Ungarn, Litauen, Letland, Norge, Polen, Sverige, Slovenien, Slovakiet).

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 07.12.2022.**