

## Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Lopacut 2 mg filmtabletta loperamid-hidroklorid

**Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember által elmondottaknak megfelelően szedje alkalmazza.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 2 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

#### A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Lopacut 2 mg filmtabletta (a továbbiakban Lopacut) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Lopacut szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Lopacutot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Lopacutot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### 1. Milyen típusú gyógyszer a Lopacut és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Lopacut loperamid-hidrokloridot tartalmaz, ami a hasmenés elleni gyógyszerek csoportjába tartozik.

A Lopacut alkalmazása:

- heveny, rövid ideig tartó hasmenés (akut hasmenés) tüneteinek enyhítése felnőtteknél és 12 évesnél idősebb serdülőknél.

A Lopacut a székletet szilárdabbá teszi, és az ürülés gyakoriságát csökkenti.

A kezelőorvos más célokra is felírhatja ezt a gyógyszert.

Keresse fel kezelőorvosát, ha tünetei 2 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

#### 2. Tudnivalók a Lopacut szedése előtt

##### Ne szedje a Lopacutot

- ha allergiás loperamidra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
- ha véres a széklete, vagy ha a hasmenés lázzal társul;
- vastagbélgyulladás esetén [*fekélyes vastagbélgyulladásban (kolitisz ulcerózában), antibiotikum okozta álhártyás vastagbélgyulladásban*];
- ha invazív mikroorganizmus, azaz például Salmonella, Shigella vagy Campylobacter által okozott vékony- és vastagbélgyulladásban szenved;
- ha a táplálék már lassan jut át a beleken, azaz, ha székrekedése van, vagy a hasa megduzzadt;
- ha hosszú ideje tartó (krónikus) hasmenése van.

### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

- A Lopacut használata tünetileg megszüntetheti a gyomorban és a belekben hosszú ideje tartó gyulladás (krónikus gyulladással járó betegségek) hirtelen kialakuló romlásának tüneteit.
- A Lopacut-kezelés enyhíti a tüneteket, de nem szünteti meg az okot. Ezért a hasmenést okozó betegséget ki kell vizsgálni, és elsőként azt kell kezelni a hosszú ideig tartó kezelés előtt.
- Ha a heveny hasmenés a kezelés megkezdése után 2 napon belül sem múlik el, a Lopacut szedését abba kell hagyni, és orvoshoz kell fordulni.
- Ha székrekedés tünetei, vagy a károsodott bélmozgás egyéb tünetei fordulnak elő, a kezelést abba kell hagyni, és fel kell keresnie kezelőorvosát.
- Ha májfunkciója károsodott, beszéljen kezelőorvosával, mielőtt elkezdi a Lopacut-kezelést.
- Hasmenés esetén sok folyadékot veszít, ezért fontos, hogy sok folyadékivással pótolja a folyadékvesztésüket.
- Ha AIDS betegséget diagnosztizáltak Önnél, a gyomor duzzadásának első jelére abba kell hagyni a Lopacut-kezelést.
- Ezt a készítményt kizárólag a meghatározott javallatra szedje (lásd 1. pont), és soha ne vegyen be belőle a javasolt mennyiségnél többet (lásd 3. pont). Súlyos szívproblémákról (amelyek tünetei közé tartozik a szapora vagy rendszertelen szívverés) számoltak be azoknál a betegeknél, akik a(z) Lopacut hatóanyagából, a loperamidból túl sokat szedtek.

### **Gyermekek**

A Lopacut 12 évesnél fiatalabb gyermekeknek nem javallott.

### **Egyéb gyógyszerek és a Lopacut**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Bizonyos gyógyszerek befolyásolhatják a Lopacut-kezelést, vagy a Lopacut befolyásolhatja bizonyos gyógyszerek hatását, ha egyidejűleg alkalmazzák őket:

- kolesztiramin (csökkenti a szérumban a koleszterinszintjét) csökkentheti a Lopacut felszívódását;
- kinidin (javítja a szívritmust);
- verapamil (csökkenti a vérnyomást);
- ritonavir (HIV/AIDS ellen);
- ciklosporin (az immunrendszer működését csökkentő [immunszuppresszáns] gyógyszer);
- eritromicin és klaritromicin (antibiotikumok);
- itrakonazol és ketokonazol (gombaellenes gyógyszerek);
- dezmozpresszin (diabétesz inszulin és ágybavizelés kezelésére használják);
- antikolinergerek (Parkinson kór és asztma kezelésére használják) erősíthetik a Lopacut hatását, a gyomor és a belek kiürülésének lassításával.

A Lopacut szedése előtt beszéljen kezelőorvosával, ha bármelyik gyógyszert használja a felsoroltak közül.

### **Terhesség, szoptatás és termékenység**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Nincs elég adat a loperamid használatáról terhesség ideje alatt, ezért, ha terhes, beszélje meg kezelőorvosával, mielőtt a Lopacutot elkezdi használni.

A loperamid bejut az anyatejbe, ezért nem ajánlott, hogy szoptatás alatt alkalmazzák. Beszéljen kezelőorvosával, mielőtt szoptatás alatt elkezdene szedni a Lopacutot.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre.**

A Lopacut szedése során fáradtság, szédülés, álmoság léphet fel.

Ön a felelős annak eldöntéséért, hogy alkalmas állapotban van-e ahhoz, hogy gépjárművet vezessen, vagy fokozott figyelmet igénylő feladatokat hajtson végre. Az egyik tényező, amely befolyásolhatja a képességét, hogy ezeket végrehajtsa, a használt gyógyszerek hatásai és mellékhatásai. Ezeknek a hatásoknak és mellékhatásoknak a leírása megtalálható más fejezetekben. Az iránymutatáshoz olvassa el az ebben a tájékoztatóban található összes információt. Ha a figyelmét érintő hatásokat tapasztal, nem szabad gépjárművet vezetnie, vagy bármilyen gépet kezelnie. Ha kérdése van, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

### 3. Hogyan kell szedni a Lopacut-ot?

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

#### Alkalmazás felnőttek és 12 évesnél idősebb serdülők esetében

Kezdő adag 2 tableta, majd minden laza széklet után 1 tableta, legalább 2-3 órával a kezdő adag után. A maximális napi adag legfeljebb 6 tableta (12 mg) felnőtteknek, és 4 tableta (8 mg) serdülőknek. Két nappal hosszabb ideig csak akkor szedje a Lopacutot, ha megbeszélte kezelőorvosával.

#### Ha az előírtnál több Lopacutot vett be

Ha túl sok Lopacut-ot vett be, haladéktalanul forduljon orvoshoz vagy keressen fel egy kórházat tanácsért. A tünetek közé tartozhat: emelkedett szívfrekvencia, rendszertelen szívverés, változás a szívverésben (ezeknek a tüneteknek potenciálisan súlyos, életveszélyes következményei lehetnek), izommerevség, koordinálatlan mozgások, szédülés, vizeletürítési nehézség, illetve nehézlégzés.

A gyermekek erősebben reagálnak a Lopacut nagyobb mennyiségeire, mint a felnőttek. Amennyiben egy gyermek túl sokat vett be a gyógyszerből, illetve a fenti tüneteket mutatja, azonnal hívjon orvost.

#### Ha elfelejtette bevenni a Lopacutot

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

### 4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

**Hagyja abba a Lopacut szedését, és azonnal tájékoztassa orvosát, ha a következő tüneteket tapasztalja:**

- megduzzadt arc, ajkak, nyelv vagy torok, nyelési és légzési nehézségek (angioödéma) és/vagy kiütések (amelyek csalánkiütés vagy urtikária néven is ismertek);
- súlyos irritáció, bőrének, szájának, szemének és genitáliáinak kivörösödése vagy hólyagosodása (hólyagos kiütés, **beleértve a Stevens-Johnson szindrómát, erythema multiformét és toxikus epidermalis necroliszt**).
- gyormortáji fájdalom, a hátba sugárzó hasi fájdalom, érzékenység a has érintésekor, láz, szapora pulzus, hányinger, hányás, amelyek a hasnyálmirigy-gyulladás tünetei lehetnek (heveny hasnyálmirigy-gyulladás).

Az alábbi összefoglaló ismerteti a mai napig jelentett mellékhatásokat, gyakoriságuk alapján:

*Gyakori (10 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet):*

- székrekedés;
- bélgázképződés;

- hasi görcs és kólika;
- hányinger;
- szédülés;
- fejfájás.

*Nem gyakori (100 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet):*

- aluszékonyság;
- szájszárazság;
- hasi fájdalom;
- hasi diszkomfortérzés;
- fájdalom a has felső részén;
- hányás;
- emésztési zavarok (diszpepszia);
- bőrkiütés.

*Ritka (1000 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet):*

- eszméletvesztés;
- kritikus kognitív funkció és tudatszint hiánya, bódultság;
- csökkent tudatállapot;
- az izomfeszülés kóros megnövekedése (izom-hipertónia);
- koordinációs zavarok;
- a pupilla összehúzódása (miozis);
- vizeletürítési nehézségek (vizelet-elakadás);
- bélelzáródás (ileusz);
- felfúvódás (hasi puffadás);
- a vastagbél tágulata (megakolon, beleértve a toxikus megakolont is);
- allergiás (túlérzékenységi) reakciók;
- csalánkiütés (urtikária);
- bőrvizketés (pruritusz);
- az arc, ajkak, a nyelv vagy a torok gyors megduzzadása (angioödéma);
- súlyos bőr és nyálkahártya változások (hólyagos bőrleváltozások);
- fáradtság.

*Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):*

- álmoság;
- heveny hasnyálmirigy-gyulladás.

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet  
 Postafiók 450  
 H-1372 Budapest  
 Honlap: [www.ogyei.gov.hu](http://www.ogyei.gov.hu)

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## **5. Hogyan kell a Lopacutot tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

A buborékcsoomagoláson és a dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP.) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ne szedje ezt a gyógyszert, ha észreveszi, hogy a tabletták sérültek, vagy valamilyen más szempontból nem néznek ki megfelelőnek.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz a Lopacut?**

- A készítmény hatóanyaga: a loperamid-hidroklorid.  
2 mg loperamid-hidrokloridot tartalmaz tablettánként.
- Egyéb összetevők:  
Tablettamag: mikrokristályos cellulóz, hidegen duzzadó keményítő, kroszkarmellóz-nátrium, vízmentes kolloid szilícium-dioxid és magnézium-sztearát.  
Tablettabevonat: polidextróz, hipromellóz, titán-dioxid (E171) és makrogol 4000.

### **Milyen a Lopacut külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

#### Küllem:

Fehér, kerek, két oldalán domború filmtabletta „6” mélynyomattal. Átmérője 8 mm.

#### Csomagolás:

8 db vagy 10 db filmtabletta PVC/Al buborékcsoomagolásban és dobozban.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó**

Vitalbans Oy  
Varastokatu 8, FI-13500 Hämeenlinna  
Finnország

Tel: +358 (3) 615600

Fax: +358 (3) 6183130

### **Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neveken engedélyezték:**

Lopacut (CZ, DE, DK, EE, FI, HU, LT, LV, NO, PL, SE, SI, SK)

OGYI-T-21698/01 (8×)

OGYI-T-21698/02 (10×)

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2022. április**