

Bipacksedel: Information till användaren

Lopacut 2 mg filmdragerade tabletter loperamidhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 2 dagar.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Lopacut är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Lopacut
3. Hur du använder Lopacut
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Lopacut ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Lopacut är och vad det används för

Lopacut innehåller loperamidhydroklorid. Det tillhör den grupp läkemedel som har effekt mot diarré.

Lopacut används för:

- att lindra symtomen av plötslig, tillfällig diarré (akut diarré) hos vuxna och ungdomar över 12 år.

Lopacut verkar genom att få avföringen fastare och mindre frekvent.

Loperamidhydroklorid som finns i Lopacut kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 2 dagar.

2. Vad du behöver veta innan du använder Lopacut

Använd inte Lopacut

- om du är allergisk mot loperamid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om avföringen innehåller blod eller om du har diarré med hög feber.
- om du har inflammation i tjockarmen (ulcerös kolit eller pseudomembranös kolit efter intag av antibiotika).
- om du har inflammation i tarmen orsakad av s k invasiva organismer (t ex *Salmonella*, *Shigella* eller *Campylobakter*).
- om passagen av föda genom tarmen redan är långsam, t ex om du är förstoppad eller besväras av uppspänd buk.
- om du har långvarig diarré (kronisk diarré).

Varningar och försiktighet

- Användning av Lopacut kan dölja symtom vid akut försämring av långvarig inflammation i magen och tarmarna (kroniska inflammatoriska tarmsjukdomar).
- Behandling med Lopacut lindrar symtom men botar inte orsaken. Före långtidsbehandling skall därför bakomliggande sjukdom utredas och behandling mot denna sättas in i första hand.
- Om tillfällig diarré inte upphört efter två dygns behandling avbryt behandlingen och kontakta läkare.
- Vid tecken på förstoppning eller andra tecken på försämrad tarmpassage avbryt behandlingen och kontakta läkare.
- Om du har nedsatt leverfunktion bör du rådgöra med läkare innan behandling med Lopacut påbörjas.
- Vid diarréttillstånd förlorar du mycket vätska. Det är därför av vikt att du ersätter vätskeförlusten genom att dricka mycket.
- Om du har AIDS skall du avbryta behandlingen med Lopacut vid första tecken på uppspänd buk.
- Ta inte detta läkemedel för något annat än dess avsedda användning (se avsnitt 1) och ta aldrig mer än den rekommenderade dosen (se avsnitt 3). Allvarliga hjärtproblem (med symtom såsom snabba eller oregelbundna hjärtslag) har rapporterats hos patienter som har tagit för mycket loperamid, det aktiva innehållsämnet i Lopacut.

Barn

Lopacut är inte avsett för barn under 12 år.

Andra läkemedel och Lopacut

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Vissa läkemedel kan påverka eller påverkas av behandlingen med Lopacut om de tas samtidigt. Exempel på sådana läkemedel är:

- kolestyramin (blodfettssänkande) som kan minska absorptionen av loperamid.
- kinidin (mot rubbningar i hjärtrytmen),
- verapamil (blodtryckssänkande),
- ritonavir (mot HIV/AIDS),
- ciklosporin (hämmar immunförsvaret),
- erytromycin och klaritromycin (antibiotika),
- itraconazol och ketokonazol (läkemedel mot svamp)
- desmopressin (används vid behandling av diabetes insipidus (oförmåga att koncentrera urinen) och sängvätning)
- antikolinergika (läkemedel mot Parkinsons sjukdom och astma) som kan förstärka effekten av Lopacut genom att sakta ner magen och tarmarna tömning.

Rådfråga läkare innan du använder Lopacut om du använder något av ovanstående läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Det finns begränsad erfarenhet av användning av loperamid under graviditet, rådfråga därför läkare före användning av Lopacut om du är gravid.

Loperamid rekommenderas inte under amning eftersom läkemedlet passerar över i modersmjölken. Rådfråga läkare före användning av Lopacut under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Trötthet, yrsel och dåsighet kan förekomma vid behandling med Lopacut.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning.

Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Lopacut

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Användning hos vuxna och ungdomar över 12 år

Börja med 2 tabletter, därefter 1 tablett efter varje lös avföring, tidigast 2-3 timmar efter första dosen. Den maximala dagliga dosen bör inte överstiga 6 tabletter för vuxna (12 mg den högsta dagliga dosen) och 4 tabletter för ungdomar (8 mg den högsta dagliga dosen). Du bör inte använda Lopacut längre än 2 dagar utan att rådfråga läkare.

Om du har använt för stor mängd av Lopacut

Om du har tagit för mycket av Lopacut, kontakta omedelbart läkare eller sjukhus för rådgivning. Symtomen kan bestå av ökad hjärtfrekvens, oregelbundna hjärtslag, förändringar av hjärtslagen (dessa symtom kan potentiellt få allvarliga, livshotande följder), muskelstelhet, okoordinerade rörelser, dåsighet, svårighet att urinera eller svag andning.

Barn reagerar kraftigare än vuxna på stora mängder av Lopacut. Kontakta omedelbart läkare om ett barn fått i sig för mycket av läkemedlet eller har något av de ovan nämnda symtomen. Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Lopacut

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta att använda Lopacut och kontakta omedelbart din läkare om du upplever följande symtom:

- svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg, svårigheter att svälja och att andas (angioödem) och/eller nässelutslag (även känd som nässelfeber eller urtikaria)
- kraftig irritation, rodnad eller blåsor i huden, mun, ögon och könsorgan (bullösa utslag, **inklusive Stevens–Johnson syndrom, erythema multiforme och toxisk epidermal nekrolys**).
- smärta i övre delen av magen, magsmärta som strålar bakåt till ryggen, öm mage, feber, snabb puls, illamående, kräkningar som kan vara symtom på inflammation i bukspottkörteln (akut pankreatit).

Följande översyn omfattar biverkningar som har rapporterats hittills i fråga om frekvens.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- förstoppning

- väderspänning
- magkramper och kolik
- illamående
- yrsel
- huvudvärk

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- sömnhet
- muntorrhet
- magsmärtor
- magbesvär
- övre buksmärtor
- kräkningar
- matsmältningsbesvär (dyspepsi)
- utslag

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- förlust av medvetandet
- bristen på kritisk mentala funktioner och medvetandenivå (stupor)
- nedsatt medvetandegrad
- onormal ökning av muskelspänning (hypertoni)
- koordinationsproblem
- sammandragning av pupillen i ögat (mios)
- svårigheter att urinera (urinretention)
- stopp i tarmarna (ileus)
- utspänd buk
- utvidgad tjocktarm (megakolon inklusive toxisk megakolon)
- allergiska (överkänslighet) reaktioner
- nässelutslag (urtikaria)
- hudklåda (pruritus)
- snabb svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg (angioödem)
- svåra hud- och slemhinneförändringar (bullösa utslag)
- trötthet

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- dåsighet
- akut pankreatit

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
 Box 26
 751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Lopacut ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
 Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på blister och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om du märker att tablettarna är skadade eller inte ser bra ut på annat sätt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är: loperamidhydroklorid 2 mg per tablett.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa, pregelatiniserad stärkelse, kroskarmellosnatrium, vattenfri kolloidal kiseldioxid och magnesiumstearat.

Tablettdragering: polydextros, hypromellos, titandioxid (E 171) och makrogol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Utseende:

Tablettarna är vita, runda och konvexa med märkning "6". Diametern är 8 mm.

Förpackningsstorlekar:

8 och 10 filmdragerade tabletter i blister (PVC/Al).

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Vitalans Oy

Varastokatu 8

FI-13500 Hämeenlinna

FINLAND

Tel: +358 (3) 615600

Fax: +358 (3) 6183130

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnet:

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

Denna bipacksedel ändrades senast

2022-06-02