

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Lopacut 2 mg filmtabletta loperamid-hidroklorid

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

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

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, 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 betegtájékoztatóban 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 betegtájékoztató 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 gyulladós bélbetegségek) 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 folyadékvesztéséget.
- 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 szérum 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);
- dezmpresszin (diabétesz inszpidusz és ágybavizelés kezelésére használják);
- antikolinergiek (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 elkezdí használni.

A loperamid bejut az anyatejbe, ezért nem ajánlott, hogy szoptatás alatt alkalmazzák. Beszéljen kezelőorvosával, mielőtt szoptatás alatt elkezdéné 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, szemeinek és genitáliáinak kivörösödése vagy hólyagosodása (hólyagos kiütés, **beleértve a Stevens-Johnson szindrómát, erythema multiformét és toxikus epidermalis necrolyst**).

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);
- bőrviszketés (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

Mellékhatások bejelentése

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

A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti:

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet
Postafiók 450
H-1372 Budapest
Honlap: 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 koloid 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

Vitalabs 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 (8x)

OGYI-T-21698/02 (10x)

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2018. március