

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Lopacut, 2 mg õhukese polümeerikattega tabletid loperamiidvesinikkloriid

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst, apteeker või meditsiiniõde on teile selgitanud.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.
- Kui pärast 2 päeva möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Lopacut ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Lopacut'i võtmist
3. Kuidas Lopacut'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Lopacut'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Lopacut ja milleks seda kasutatakse

Lopacut sisaldab loperamiidvesinikkloriidi. See kuulub ravimite rühma, mida teatakse kui kõhulahtisusevastased ravimid.

Lopacut'i kasutatakse:

- äkilise lühiajalise kõhulahtisuse (äge kõhulahtisus) sümptomite leevendamiseks täiskasvanutel ja üle 12-aastastel noorukitel.

Lopacut muudab rooja tahkemaks ja vähendab roojamise sagedust.

Arst võib seda ravimit määrata ka teistel eesmärkidel.

Kui pärast 2 päeva möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

2. Mida on vaja teada enne Lopacut'i võtmist

Lopacut'i ei tohi võtta

- kui olete loperamiidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline,
- kui teie roojas leidub verd või kui teie kõhulahtisus kulgeb koos kõrge palavikuga,
- kui teil on jämesoole põletik (haavandiline koliit või pseudomembranoosne koliit pärast antibiootikumide võtmist),
- kui teil on invasiivse organismi, näiteks *Salmonella*, *Shigella* või *Cambylobacter*'i põhjustatud enterokoliit,
- kui toidu liikumine läbi soole on juba aeglane, nt kui teil on kõhukinnisus või kui teil esineb kõhupiirkonna turse,
- kui teil on pikaajaline kõhulahtisus (krooniline kõhulahtisus).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Lopacut'i kasutamine võib maskeerida mao ja soolte pikaajalise põletiku (krooniline põletikuline soolehaigus) ägenemise sümptomeid.

- Ravi Lopacut'iga leevendab sümptomeid, kuid ei ravi põhjust. Seetõttu tuleb enne pikaajalise ravi alustamist uurida haigust, mis neid sümptome põhjustab ja ravida eelkõige seda haigust.
- Kui äkiliselt ilmnenu kõhulahtisus ei kao pärast kahepäevast ravi, lõpetage ravi ja pöörduge arsti poole.
- Kui ilmnevad kõhukinnisuse või teised soolemotorika pärssimise nähud, lõpetage ravi ja pöörduge arsti poole.
- Kui teil on maksafunktsioon häiritud, peate enne ravi alustamist Lopacut'iga nõu pidama oma arstiga.
- Kõhulahtisuse korral kaotate te palju vedelikku. Seetõttu on tähtis, et te tarbiksite vedelikukaotuse kompenseerimiseks palju vedelikku.
- Kui teil on AIDS, peate te ravi Lopacut'iga katkestama kõhuturse esimeste nähtude ilmnemisel.
- Ärge võtke seda ravimit muudel põhjustel kui registreeritud näidustusel (vt lõik 1) ja ärge mitte kunagi võtke soovitatavast annusest suuremat annust (vt lõik 3). Lopacut'i toimeainet loperamiidi liiga suures annuses võtnud patsientidel on teatatud raskete südameprobleemide tekkest (mille sümptomid on näiteks kiire või ebakorrapärane pulss).

Lapsed

Lopacut ei ole ette nähtud alla 12-aasta vanustele lastele.

Muud ravimid ja Lopacut

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Samaaegsel kasutamisel võivad teatud ravimid mõjutada ravi Lopacut'iga või võib Lopacut mõjutada teatud ravimeid. Selliste ravimite hulka kuuluvad näiteks:

- kolestüramiin (vähendab kolesteroolisisaldust vereseerumis) võib Lopacut'i imendumist vähendada,
- kinidiin (korrigeerib südame rütmi),
- verapamiil (langetab vererõhku),
- ritonaviir (kasutatakse HIV/AIDS-i raviks),
- tsüklosporiin (immuunsüsteemi pärssiv ravim),
- erütromütsiin ja klaritromütsiin (antibiootikumid),
- itrakonasool ja ketokonasool (seenevastased ravimid),
- desmopressiin (kasutatakse magediabeedi ja voodimärgamise raviks),
- antikolinergilised ravimid (kasutatakse parkinsonismi ja astma raviks) võivad mao ja soolte tühjenemise aeglustamise tõttu Lopacut'i toimet tugevdada.

Kui te kasutate mõnda ülalmainitud ravimitest, pidage enne Lopacut'i kasutamist nõu arstiga.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Puuduvad piisavad andmed loperamiidi kasutamise kohta raseduse ajal. Seetõttu peate te enne Lopacut'i kasutamist arstiga nõu pidama, kui te olete rase.

Loperamiid eritub rinnapiima, seetõttu ei soovitata seda rinnaga toitmise ajal kasutada. Pidage nõu arstiga enne Lopacut'i kasutamist imetamise ajal.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ravi ajal Lopacut'iga võivad tekkida väsimus, pearinglus ja uimasus.

Te peate ise hindama, kas teie seisund võimaldab autot juhtida või sooritada toiminguid, mis nõuavad kõrgendatud tähelepanu. Tegurid, mis võivad mõjutada teie võimet neid toiminguid teha, on kasutatavate ravimite toimed ja/või kõrvaltoimed. Nende toimete ja kõrvaltoimete kirjeldus on esitatud

teistes lõikudes. Lugege juhiste saamiseks kogu teavet, mis selles infolehes sisaldub. Kui teil tekivad kõrvaltoimed, mis mõjutavad teie tähelepanu, ei tohi te autot juhtida ega masinaid käsitseda. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

3. Kuidas Lopacut'i võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kasutamine täiskasvanutel ja üle 12-aastastel noorukitel

Esialgu 2 tabletti ja edaspidi 1 tablett pärast iga vedela väljaheiteta roojamist, kuid mitte varem kui 2...3 tundi pärast esialgset annust. Maksimaalne ööpäevane annus ei tohi ületada 6 tabletti täiskasvanutel (maksimaalne ööpäevane annus 12 mg) ja 4 tabletti noorukitel (maksimaalne ööpäevane annus 8 mg). Te ei tohi kasutada Lopacut'i kauem kui 2 päeva ilma arstiga nõu pidamata.

Kui te võtate Lopacut'i rohkem, kui ette nähtud

Kui olete võtnud liiga suure annuse Lopacut'i, pöörduge nõu saamiseks kohe arsti poole või haiglasse. Üleannustamise sümptomid võivad olla näiteks kiire või ebakorrapärane südametegevus, südametegevuse muutused (nendel sümptomitel võivad olla rasked, eluohtlikud tagajärjed), lihasjäikus, koordinatsioonihäired, uimasus, urineerimisraskused või pindmine hingamine.

Lapsed reageerivad Lopacut'i suurtele annustele tugevamini kui täiskasvanud. Kui laps võtab ravimit liiga palju või kui lapsel esinevad mis tahes eespool loetletud sümptomid, võtke kohe ühendust arstiga.

Kui te unustate Lopacut'i võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Lõpetage Lopacut'i kasutamine ja öelge oma arstile kohe, kui teil tekivad järgnevad sümptomid:

- näo, huulte, keele või kõri turse, raskused neelamisel ja hingamisel (angioödeem) ja/või nahalööve (tuntud ka kui nõgestõbi või urtikaaria);
- raske ärritus, punetus või villide ilmumine nahal, suus, silmadel ja suguelunditel (bulloossed lööbed, **sh Stevensi-Johnsoni sündroom, multiformne erüteem ja toksiline epidermaalne nekrolüüs**).
- ülakõhuvalu, selga kiirgav kõhuvalu, kõhu puutetundlikkus, palavik, kiire pulss, iiveldus, oksendamine, mis võivad olla kõhunäärme põletiku (äge pankreatiidi) sümptomid.

Järgnevas ülevaates on praeguseni teatatud kõrvaltoimed esitatud nende esinemissageduse alusel.

Sage (võib esineda kuni 1 kasutajal 10-st):

- kõhukinnisus,
- kõhupuhitus,
- kõhukrambid ja koolikud,
- iiveldus,
- pearinglus,
- peavalu.

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 kasutajal 100-st):

- unisus,
- suukuivus,

- kõhuvalu,
- ebamugavustunne kõhus,
- ülakõhu valu,
- oksendamine,
- seedehäired (düspepsia),
- nahalööve.

Harv (võib esineda kuni 1 kasutajal 1000-st):

- teadvuse kaotus,
- kriitilise kognitiivse funktsiooni ja teadvuse taseme langus (stuupor),
- teadvuse hägustumine,
- ebanormaalne lihaspinge suurenemine (hüpertoonia),
- koordinatsioonihäired,
- silmapupilli kokkutõmbumine (mioos),
- urineerimisraskus (kusepeetus),
- soolesulgus (iileus),
- kõhupuhitus (venitustunne kõhupiirkonnas),
- käärsoole laienemine (megakoolon, sh toksiline megakoolon),
- allergilised (ülitundlikkus-) reaktsioonid,
- nõgestõbi (urtikaaria),
- nahasügelus (*pruritus*),
- näo, huulte, keele või kõri turse (angioödeem),
- rasked muutused nahal ja limaskestadel (bulloossed lööbed),
- väsimus.

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- uimasus,
- äge pankreatiit.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Lopacut'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas. See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blistril ja karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge kasutage seda ravimit, kui täheldate, et tabletid on rikutud või näevad mingil muul põhjusel kahtlased välja.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Lopacut sisaldab

- Toimeaine on loperamiidvesinikkloriid. Iga tablett sisaldab 2 mg loperamiidvesinikkloriidi.
- Teised koostisosad on:

Tableti sisu: mikrokristalliline tselluloos, preželatiniseeritud tärklis, kroskarmelloosnaatrium, kolloidne veevaba ränidioksiid ja magneesiumstearaat.

Tableti kate: polüdekstroos, hüpromelloos, titaandioksiid (E171) ja makrogool.

Kuidas Lopacut välja näeb ja pakendi sisu

Välimus

Valged, ümmargused ja kumerad tabletid märgistusega “6”. Läbimõõt 8 mm.

Pakendi suurused

8 ja 10 õhukese polümeerikattega tabletti blistris (PVC/Al).

Müügiloa hoidja ja tootja

Vitalbans Oy

Varastokatu 8

FI-13500 Hämeenlinna

SOOME

Tel +358 3615600

Faks +358 36183130

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Vitalbans Pharma OÜ

Hõbekuuse 26

12111 Tallinn

Tel: 6230018

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

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

Infoleht on viimati uuendatud aprillis 2022.