

Indlægsseddel: Information til brugeren**Lopacut 2 mg filmoverttrukne 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 sygeplejersken, har givet dig.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. 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

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 i Lopacut (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. Behandlingen med Lopacut skal stoppes øjeblikkeligt, hvis du får forstoppelse, tarmslyng eller din mave bliver udspilet
- hvis du har længerevarende diarré (kronisk diarré).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Lopacut.

- 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 andre lægemidler sammen med Lopacut

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler

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

- cholestyramin (sænker kolesterolniveauet i blodet) kan nedsætte optagelsen af Lopacut
- quinidin (korrigerer hjerterytmen)
- verapamil (nedsætter blodtrykket)
- ritonavir (mod hiv/AIDS)
- ciclosporin (lægemiddel, der nedsætter immunforsvaret)
- erythromycin og clarithromycin (antibiotika)
- itraconazol og ketoconazol (lægemiddel mod svamp)
- desmopressin (lægemiddel 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 lægemidler.

Graviditet og amning

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 døsighed 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.

Den anbefalede dosis er

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 meget Lopacut

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Lopacut, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Symptomerne kan omfatte: øget hjerterefrekvens (puls), uregelmæssig hjerterytme, ændringer i din hjerterytme (disse symptomer kan eventuelt få alvorlige og livstruende følger), muskelstivhed, ukoordinerede bevægelser, døsighed, vandladningsbesvær og utilstrækkelig vejtrækning.

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 glemt 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 alle andre lægemidler 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 urticaria)
- alvorlig hudirritation, rødme eller blæredannelse på huden, i munden, øjnene og kønsdele (bulløse eruptioner, herunder Stevens-Johnson syndrom, erythema multiforme og toksisk epidermal nekrolyse).

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

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- forstoppelse
- luft i tarmene
- mavekrampe og kolik
- kvalme
- svimmelhed
- hovedpine

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

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

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- 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)
- nældefeber (urticaria)
- hudkløe (pruritus)
- pludselig hævelse i ansigt, af læber, tunge eller svælg (angioødem)
- alvorlige hud- og slimhindeforandringer (bulløse eruptioner)
- træthed

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- døsighed
- Voldsomme mavesmerter og feber pga. akut betændelse i bugspytkirtlen. Kontakt læge eller skadestue.

Indberetning af bivirkninger

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

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: 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.

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

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaring.

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

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Lopacut indeholder:

- Aktivt stof: loperamidhydrochlorid. 1 fillovertrukken tablet indeholder 2 mg loperamidhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer:
- Tabletterne: 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 tallet "6" præget på den ene side. Diameter 8 mm.

Pakningsstørrelser

60 og 100 fillovertrukne tabletter i blisterpakninger.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Nordic Prime
Kongensgade 36, 1.
6700 Esbjerg

Fremstiller

SVUS Pharma a.s.
Smetanovo nabrezi 1238/20a
500 02 Hradec Kralove
Tjekkiet

Denne indlægsseddel blev senest ændret september 2023.