

INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Loperamid "Mashal" 2 mg filmoovertrukne 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 Loperamid "Mashal"
3. Sådan skal du tage Loperamid "Mashal"
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Loperamid "Mashal" indeholder loperamidhydrochlorid. Det tilhører gruppen af lægemidler, der kaldes obstipantia.

Loperamid "Mashal" anvendes:

- til lindring af symptomer på pludselig, kortvarig diarré (akut diarré) hos voksne og unge over 12 år.

Loperamid "Mashal" virker ved at gøre afføringen mere fast og mindre hyppig. Din læge kan også ordinere dette lægemiddel til andre tilstande.

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 Loperamid "Mashal"

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Loperamid "Mashal"

- hvis du er allergisk over for loperamid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Loperamid "Mashal" (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.

- hvis du har længerevarende diarré (kronisk diarré).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Loperamid "Mashal".

- Anvendelsen af Loperamid "Mashal" kan maskere symptomer på pludselig forværring af længerevarende betændelse i maven og tarmene (kroniske tarmsygdomme med betændelse).
- Behandling med Loperamid "Mashal" lindrer symptomer, men helbreder ikke årsagen til diarré. Derfor skal den underliggende sygdom undersøges og behandles før langtidsbehandling af diarré påbegyndes.
- Hvis pludselig diarré ikke ophører efter 2 dages behandling, så stop behandlingen og kontakt din læge.
- Hvis tegn på forstoppelse eller andre tegn på nedsat tarmfunktion forekommer, så stop behandlingen og kontakt din læge.
- Hvis du har nedsat leverfunktion, så kontakt din læge før du starter behandlingen med Loperamid "Mashal".
- 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 Loperamid "Mashal" 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 Loperamid "Mashal".

Børn

Loperamid "Mashal" må ikke gives til børn under 12 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Loperamid "Mashal"

Fortæl altid 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 Loperamid "Mashal" og Loperamid "Mashal" kan påvirke andre typer lægemidler, hvis de anvendes samtidigt. Dette kan være lægemidler som:

- cholestyramin (sænker kolesterolniveauet i blodet) kan nedsætte optagelsen af Loperamid "Mashal"
- 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 Loperamid "Mashal" ved at forsinke mave- og tarmtømning.

Kontakt lægen før du anvender Loperamid "Mashal", hvis du anvender et eller flere af ovennævnte typer lægemidler.

Graviditet, amning og frugtbarhed

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 lægemidlet, hvis du er gravid.

Loperamid udskilles i modermælken. Derfor anbefales det ikke at tage loperamid i ammeperioden. Tal med lægen, før du tager Loperamid "Mashal" i ammeperioden.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der kan forekomme træthed, svimmelhed og døsighed under behandling med Loperamid "Mashal". 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 lægemiddel. 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 din læge eller apotekspersonalet, hvis du er usikker.

3. Sådan skal du tage Loperamid "Mashal"

Tag altid lægemidlet nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

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 Loperamid "Mashal" i mere end 2 dage uden at rådføre dig med lægen.

Hvis du har taget for meget Loperamid "Mashal"

Hvis du har taget for meget Loperamid "Mashal", skal du straks kontakte din læge eller et hospital. Symptomerne kan omfatte: Øget hjerterefrekvens (puls), uregelmæssig hjerterytme såsom QT-og QRS-kompleks-forlængelse, torsades de pointes og andre alvorlige ændringer i din hjerterytme, ventrikulære arytmier, hjertestop og synkope (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 Loperamid "Mashal". Hvis et barn tager en for høj dosis eller oplever nogen af ovennævnte symptomer, skal du straks kontakte din læge.

Hvis du har glemt at tage Loperamid "Mashal"

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 Loperamid "Mashal" og informer straks din læge, hvis du får følgende symptomer:

- hævelse i ansigt, læber, tunge eller svælg, besvær med at synke eller trække vejret (angioødem) og/eller nældefeber
- 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 (kan forekomme hos højst 1 ud af 10 personer)

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

Ikke almindelige (kan forekomme hos højst 1 ud af 100 personer)

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

Sjældne (kan forekomme hos højst 1 ud af 1.000 personer)

- bevidsthedstab
- tilstand med nedsat tænkeevne og bevidsthed (stupor)
- sløret bevidsthed
- abnorme muskelspændinger (hypertoni)
- forstyrrelser af musklernes samvirken
- sammentrukne pupiller (myose)
- vandladningsbesvær (urinretention)
- blokering af tarmen
- oppustethed
- forstørret tyktarm (megacolon herunder toksisk megacolon)
- allergiske reaktioner (hypersensitivitet)
- nældefeber
- hudkløe
- pludselig hævelse i ansigt, læber, tunge eller svælg (angioødem)
- alvorlige hud- og slimhindeforandringer (bulløse eruptioner)
- træthed

Ikke kendte (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- døsighed
- betændelse i bugspytkirtlen (akut pankreatitis)

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 Sundhedsstyrelsen 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.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaring.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Tag 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

Loperamid "Mashal" indeholder

- Aktivt stof: loperamidhydrochlorid, 2 mg pr. tablet.
- Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne: MikrokrySTALLinsk cellulose, pregelatineret stivelse, croscarmellosenatrium, kolloid vandfri silica og magnesiumstearat.

Tabletfilm: Opadry OY-S-28703: polydextrose, hypromellose, titandioxid (E171) og macrogol 4000.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende:

Tabletterne er hvide, runde og hvælvede præget med "6". Diameter 8 mm.

Pakningsstørrelser:

8 og 10 fillovertrukne tabletter i blisterpakninger (PVC/Al).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Mashal Healthcare A/S

Tonsbakken 16-18

2740 Skovlunde

Danmark

Fremstiller

LABOR Przedsiębiorstwo

Farmaceutyczno-Chemiczne Sp. z o.o.

ul. Jana Długosza 49

51-162 Wrocław

Polen

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2023