

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Lopacut 2 mg kalvopäällysteiset tabletit** loperamidihydrokloridi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja on neuvonut sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 2 päivän jälkeen tai se huononee.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Lopacut on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Lopacutia
3. Miten Lopacutia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Lopacutin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Lopacut on ja mihin sitä käytetään**

Lopacut sisältää loperamidihydrokloridia. Se on ripulin hoitoon tarkoitettu lääke.

Lopacutia käytetään:

- lievittämään äkillisen, lyhytaikaisen ripulin (akuutti ripuli) oireita aikuisilla ja yli 12-vuotiailla nuorilla.

Lopacut tekee ulosteet kiinteämmiksi ja vähentää ulostuskertoja.

Lääkäri voi määrätä tätä lääkettä myös muihin käyttötarkoituksiin.

Käänny lääkärin puoleen, ellet tunne oloasi paremmaksi tai jos tunnet olosi huonommaksi 2 päivän jälkeen.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Lopacutia**

**Älä käytä Lopacutia**

- jos olet allerginen loperamidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos ulosteessasi on verta tai ripuliin liittyy korkea kuume.
- jos sinulla on paksusuolen tulehdus (colitis ulcerosa eli haavainen paksusuolentulehdus tai antibioottien aiheuttama paksusuolentulehdus eli ns. pseudomembranoottinen koliitti).
- jos sinulla on elimistössä leviävän bakteerin (esim. salmonellan, shigellan tai kampylobakteerin) aiheuttama suolitulehdus.
- jos ruoan kulku suolistosi läpi on jo hidasta, esim. jos sinulla on ummetusta tai kärsit vatsan turvotuksesta.
- jos sinulla on pitkäaikainen ripuli (krooninen ripuli).

## **Varoitukset ja varotoimet**

- Lopacutin käyttö voi peittää mahan ja suoliston pitkäaikaisen tulehduksen (krooninen tulehduksellinen suolistosairaus) äkilliset pahenemisoireet.
- Lopacutin käyttö lievittää ripulin oireita, mutta ei paranna sen aiheuttajaa. Ripulin taustalla oleva sairaus on siten tutkittava ja hoidettava ensisijaisesti ennen pitkäaikaista hoitoa.
- Jos äkillinen ripuli ei lopu 2 päivän kuluessa hoidon aloittamisesta, lopeta hoito ja ota yhteys lääkäriin.
- Jos ummetusta tai muita merkkejä suolen hidastuneesta toiminnasta esiintyy, lopeta hoito ja ota yhteys lääkäriin.
- Jos sinulla on maksan vajaatoimintaa, sinun tulee ottaa yhteys lääkäriin ennen Lopacut-hoidon aloittamista.
- Ripulissa voit menettää paljon nestettä. Nestehukan välttämiseksi sinun on tärkeää juoda paljon.
- Jos sinulla on AIDS, lopeta Lopacut-hoito heti, jos sinulle ilmaantuu merkkejä vatsan turvotuksesta.
- Älä käytä tätä valmistetta mihinkään muuhun kuin sen käyttötarkoitukseen (ks. kohta 1), äläkä koskaan ota tätä valmistetta suositeltua määrää enempää (ks. kohta 3). Potilailta, jotka ovat ottaneet liikaa loperamidia, Lopacutin vaikuttavaa ainetta, on ilmoitettu vakavia sydänongelmia (joiden oireita ovat esimerkiksi nopea tai epäsäännöllinen syke).

## **Lapset**

Lopacut ei ole tarkoitettu alle 12-vuotiaille lapsille.

## **Muut lääkevalmisteet ja Lopacut**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Tietyt lääkkeet voivat vaikuttaa Lopacut-hoitoon tai Lopacut voi vaikuttaa tiettyihin lääkkeisiin, jos niitä käytetään yhtä aikaa. Esimerkkejä tällaisista lääkeaineista ovat:

- kolestyramiini (käytetään alentamaan seerumin kolesterolitasoa) voi vähentää Lopacutin imeytymistä.
- kinidiini (korjaa sydämen rytmiä)
- verapamiili (alentaa verenpainetta)
- ritonaviiri (HIV/AIDS -lääke)
- siklosporiini (hylkimisenestolääke, alentaa immuunivastetta)
- erytromysiini ja klaritromysiini (antibiootteja)
- itrakonatsoli ja ketokonatsoli (sienilääkkeitä)
- desmopressiini (käytetään diabetes insipiduksen ja yökastelun hoidossa)
- antikolinergit (käytetään Parkinsonin taudin ja astman hoidossa) voivat vahvistaa Lopacutin vaikutusta hidastamalla mahan ja suoliston tyhjenemistä.

Kysy lääkäriltä neuvoa ennen Lopacut-hoidon aloittamista, jos käytät mitään yllä mainituista lääkkeistä.

## **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Kokemusta loperamidin käytöstä raskauden aikana on vain vähän. Neuvottele lääkärisi kanssa ennen kuin käytät Lopacutia raskauden aikana.

Loperamidi kulkeutuu äidinmaitoon, siksi valmistetta ei suositella käytettäväksi imetyksen aikana. Keskustele lääkärisi kanssa ennen Lopacutin käyttöä imetyksen aikana.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Väsymystä, huimausta ja uneliaisuutta voi esiintyä Lopacut-hoidon aikana.

Sinun tulee arvioida, pystytkö ajamaan autoa tai suorittamaan tehtäviä, joissa vaaditaan hyvää huomiokykyä. Eräs niistä tekijöistä, jotka saattavat vaikuttaa kykyysi suoriutua näistä tehtävistä, on käyttämäsi lääkkeiden vaikutukset ja/tai sivuvaikutukset. Kuvaus Lopacutin vaikutuksista ja sivuvaikutuksista löytyy tämän pakkausselosteen muista osioista. Lue kaikki pakkausselosteen ohjeet. Jos koet tuntemuksia, jotka vaikuttavat huomiokykyysi, älä aja autoa tai käytä koneita. Keskustele lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### 3. Miten Lopacutia käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

#### **Käyttö aikuisilla ja yli 12-vuotiailla nuorilla**

Aloitussannos on 2 tablettia, jonka jälkeen 1 tabletti jokaisen ripuliulostuksen jälkeen, aikaisintaan 2-3 tunnin kuluttua aloitusannoksesta. Suurin päivittäinen annos ei saa ylittää 6 tablettia aikuisilla (12 mg enimmäisannos päivässä) ja 4 tablettia nuorilla (8 mg enimmäisannos päivässä). Älä käytä Lopacutia pidempään kuin 2 päivää ilman lääkärin neuvoa.

#### **Jos otat Lopacutia enemmän kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liikaa Lopacutia, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai sairaalaan ohjeiden saamiseksi. Oireita voivat olla esimerkiksi kohonnut syke, epäsäännöllinen syke, sykkeen muutokset (näillä oireilla voi olla mahdollisesti vakavia hengenvaarallisia seurauksia), lihasjäykkyys, liikkeiden koordinaatiohäiriöt, uneliaisuus, virtsaamisvaikeudet tai hengitysvaikeudet.

Lapset reagoivat suuriin määriin Lopacutia voimakkaammin kuin aikuiset. Jos lapsi ottaa liikaa tätä valmistetta tai jos hänelle kehittyy mikä tahansa edellä mainittu oire, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin. Jos olet ottanut liian suuren lääkemannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

#### **Jos unohdat ottaa Lopacutia**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

**Lopeta Lopacutin käyttö ja kerro lääkärillesi välittömästi**, jos havaitset seuraavia haittavaikutuksia:

- turvotusta kasvoissa, huulissa, kielessä tai nielussa, vaikeutta niellä tai hengittää (angioedeema) ja/tai nokkosihottumaa (tunnetaan myös nimellä urtikaria)
- vakavaa ärsytystä, punoitusta tai rakkuloita iholla, suussa, silmissä ja sukuelimissä (rakkulaiset ihottumat, **mukaan lukien Stevens-Johnsonin oireyhtymä, eryteema multiforme ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi**).

Seuraava tarkastelu kattaa tähän mennessä raportoidut haittavaikutukset luokiteltuna niiden yleisyyden mukaan.

*Yleinen (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):*

- ummetus

- ilmavaivat
- vatsakrampit ja koliikki
- pahoinvointi
- huimaus
- päänsärky

*Melko harvinainen (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):*

- uneliaisuus
- suun kuivuminen
- vatsakipu
- epämiellyttävä tunne vatsan alueella
- ylävatsakipu
- oksentelu
- ruoansulatushäiriöt (dyspepsia)
- ihottuma

*Harvinainen (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):*

- tajuttomuus
- kriittisten kognitiivisten toimintojen puuttuminen ja tokkuraisuus (stupor)
- tajunnan tason lasku
- epänormaali lihasjänteiden lisääntyminen (hypertonia)
- poikkeava koordinaatio
- silmän mustuaisen supistuminen (mioosi)
- virtsaamisvaikeudet (virtsaumpi)
- suolen tukkeuma (ileus)
- vatsan turvotus
- paksusuolen laajeneminen (ns. megakoolon mukaan lukien toksinen megakoolon)
- allergiset (yliherkkyys-) reaktiot
- nokkosihottuma (urtikaria)
- ihon kutina (pruritus)
- nopea kasvojen, huulien, kielen tai nielun turpoaminen (angioedeema)
- vakavat ihon ja limakalvojen muutokset (rakkulaiset ihottumat)
- väsymys

*Tuntemation (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):*

- raukeus

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

## **5. Lopacutin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa tai kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän EXP jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Lopacut sisältää**

Vaikuttava aine on loperamidihydrokloridi, jota yhdessä tabletissa on 2 mg.

Muut aineet ovat:

Tabletin ydin: mikrokiteinen selluloosa, esigelatinoitu tärkkelys, kroskarmelloosinatrium, vedetön kolloidinen piidioksidi ja magnesiumstearaatti.

Tabletin päällyste: polydekstroosi, hypromelloosi, titaanidioksidi (E 171) ja makrogoli.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Ulkonäkö:

Tabletit ovat valkoisia, pyöreitä ja kuperia, joissa on merkintä "6". Halkaisija on 8 mm.

Pakkauskoot:

8 ja 10 kalvopäällysteistä tablettia läpipainopakkauksessa (PVC/Al).

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

Vitalans Oy

Varastokatu 8

13500 Hämeenlinna

SUOMI

Puh: +358 (3) 615600

Fax: +358 (3) 6183130

**Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:**

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

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 2017-09-27**

## 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 diarréstillstånd 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 i Sverige, 09 471 977 i Finland) 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**).

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):*

- sömnhighet
- 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 kritiska 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

### **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.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://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 tabletterna 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:

Tabletterna 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 namne t:**  
Lopacut (CZ, DE, DK, EE, FI, HU, LT, LV, NO, PL, SE, SI, SK)

**Denna bipacksedel ändrades senast 2017-09-27**