

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Lopex 2 mg kovat kapselit**

loperamidihydrokloridi

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

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. 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 Lopex on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Lopex-kapseleita
3. Miten Lopex-kapseleita otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Lopex-kapseleiden säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

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

Lopex on ripulin hoitoon tarkoitettu lääke. Lopex-kapseleiden vaikuttava aine on loperamidihydrokloridi. Loperamidi vaikuttaa suoraan ruuansulatuskanavaan ja vähentää suolen kouristelutaiipumusta. Loperamidi lisää myös peräaukon sulkijalihaksen jännitystä ja parantaa siten pidätyskykyä sekä vähentää ulostamispakkoa.

Lopex-kapseleita käytetään äkillisen ripulin oireenmukaiseen hoitoon silloin, kun riittävää hoitovastetta ei saavuteta dieetillä tai muulla spesifisellä hoidolla. Lääkäri voi määrätä valmistetta myös muihin käyttötarkoituksiin, kuten pitkäaikaisen (kroonisen) ripulin hoitoon, ärtyvän suolen oireyhtymään (irritable bowel syndrome, IBS) liittyvien äkillisten ripulijaksojen oireenmukaiseen hoitoon tai avannepotilaiden ulostamiskertojen määrän vähentämiseen.

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

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Lopex-kapseleita**

##### **Älä ota Lopex-kapseleita**

- jos olet allerginen loperamidihydrokloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinun pitää välttää suolistosi toiminnan hidastamista (esim. jos sinulla on ummetusta tai vatsan turvotusta)
- jos uloste on veristä tai ripuliin liittyy korkea kuume
- jos sinulla on paksusuolen tulehdus (esim. haavainen paksusuolentulehdus tai antibioottien aiheuttama tulehdus) tai bakteerien aiheuttama suolitulehdus.

## Lapset ja nuoret

Lopex-kapseleita saa antaa alle 12-vuotiaille vain lääkärin määräyksestä.

## Varoitukset ja varotoimet

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, Lopex-kapseleiden vaikuttavaa ainetta, on ilmoitettu vakavia sydänongelmia (joiden oireita ovat esimerkiksi nopea tai epäsäännöllinen syke).

Huomioi lääkkeen käytön yhteydessä

- Lopex on tarkoitettu ripulin hoidon tueksi. Se ei kuitenkaan korvaa muuta hoitoa.
- Ripulin aikana ihminen menettää paljon nestettä. Tämä menetys on korvattava juomalla paljon. Nestevajauksen hoito on erityisen tärkeää lapsilla.
- Mikäli kärsit maksan vajaatoiminnasta, on Lopex-hoito mahdollisesti annettava lääkärin valvonnassa.
- Jos sairastat aidsia, lopeta Lopex-hoito välittömästi, jos sinulla ilmenee vatsan turvotusta.

## Muut lääkevalmisteet ja Lopex

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

Joidenkin lääkkeiden tai Lopex-kapseleiden teho voi muuttua tai voit saada haittavaikutuksia, jos käytät lääkkeitä samanaikaisesti. Tällaisia lääkkeitä ovat esim.:

- tietyt rytmihäiriölääkkeet (kinidiini)
- tietyt aids-lääkkeet (ritonaviiri)
- tietyt immuunipuolustusta heikentävät lääkkeet (siklosporiini)
- tietyt sydän- ja verenpainelääkkeet (verapamiili)
- tietyt antibiootit (makrolidiantibiootit)
- tietyt sienilääkkeet (itrakonatsoli, ketokonatsoli)
- tietyt kolesterolilääkkeet (gemfibrotsiili)
- tietyt virtsaneritystä vähentävät lääkkeet (suun kautta otettava desmopressiini).

Ruuansulatuskanavan toimintaa hidastavat lääkkeet voivat voimistaa liikaa Lopex-kapseleiden vaikutusta. Ruuansulatuskanavan toimintaa nopeuttavat lääkkeet voivat puolestaan heikentää Lopex-kapseleiden vaikutusta.

Muista mainita Lopexin käytöstä seuraavien lääkärissä käyntien yhteydessä.

## Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

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

### Raskaus

Jos olet tai epäilet olevasi raskaana, kerro siitä lääkärille, joka arvioi voitko käyttää Lopex-kapseleita.

### Imetys

Lopex-kapseleiden käyttöä ei suositella imetyksen aikana.

## Ajaminen ja koneiden käyttö

Lopex-hoidon aikana voi esiintyä ripulista aiheutuvaa väsymystä, huimausta tai uneliaisuutta. Noudata varovaisuutta ajaessasi autoa ja käyttäessäsi koneita.

### 3. Miten Lopex-kapseleita otetaan

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

#### Annostus

#### **Äkillinen ripuli**

##### Aikuiset ja yli 12-vuotiaat

Alkuannos on 2 kapselia (4 mg), minkä jälkeen otetaan 1 kapseli (2 mg) jokaisen ripuliulostuksen jälkeen, kunnes riittävä hoitovaste saavutetaan. Enimmäisannos on 8 kapselia (16 mg) vuorokaudessa. Jos riittävää hoitovastetta ei saavuteta 48 tunnissa, valmisteen käyttö tulee lopettaa.

Pitkäaikaiseen käyttöön vain lääkärin ohjeen mukaan.

#### Antotapa

Lopex-kapselit niellään kokonaisina. Alkuannoksen ja seuraavan annoksen välillä tulee pitää tunnin tauko.

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

#### Tärkeää!

Lopeta valmisteen käyttö välittömästi, jos sinulla ilmenee ummetusta tai suolentukkeuman oireita, kuten oksentelua ja vatsakipuja.

#### **Käyttö lapsille ja nuorille**

Alle 12-vuotiaille lapsille vain lääkärin ohjeen mukaan.

#### **Jos otat enemmän Lopex-kapseleita kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 tai 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden 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 Lopex-kapseleita voimakkaammin kuin aikuiset. Jos lapsi ottaa liikaa tätä valmistetta tai jos hänelle kehittyy mikä tahansa edellä mainittu oire ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.

Ota tämä lääkepakkaus mukaan, jos hakeudut lääkäriin tai sairaalaan.

### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

**Jotkut haittavaikutukset voivat olla vakavia ja vaatia välitöntä lääkärin hoitoa. Lopeta lääkkeen käyttö ja hakeudu välittömästi lääkäriin, jos saat tällaisia oireita:**

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- ylivatsakipu, selkään heijastuva vatsakipu, vatsan kosketusarkuus, kuume, nopea pulssi, pahoinvointi, oksentelu, jotka voivat olla haimatulehduksen oireita (äkillinen haimatulehdus).

#### **Muut haittavaikutukset**

Yleiset hättavaikutukset (harvemmallalla kuin yhdellä 10:stä):

- päänsärky, huimaus
- ummetus, pahoinvointi, ilmavaivat

Melko harvinaiset hättavaikutukset (harvemmallalla kuin yhdellä 100:sta):

- uneliaisuus
- vatsakipu, vatsavaivat, suun kuivuminen, oksentelu, ruoansulatushäiriöt
- ihottuma

Harvinaiset hättavaikutukset (harvemmallalla kuin yhdellä 1 000:sta):

- yliherkkyyssreaktiot mukaan lukien anafylaktinen sokki
- tajuttomuus, tokkuraisuus, tajunnan tason lasku, lisääntynyt lihasjänteys, koordinaatiohäiriö
- pupillien supistuminen
- suolitukos, paksusuolen laajentuma, kielikipu, vatsan pingottuminen
- rakkulaihottumat, turvotus, nokkosihottuma, kutina
- virtsaumpi
- väsymys

Jos hoidon aikana ilmenee ummetusta, lääkitystä on vähennettävä tai se on lopetettava kokonaan.

**Hättavaikutuksista ilmoittaminen**

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

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden hättavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

**5. Lopex-kapseleiden säilyttäminen**

Säilytä huoneenlämmössä (15–25 °C).

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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 Lopex sisältää**

- Vaikuttava aine on loperamidihydrokloridi, jota on 2 mg yhdessä kapselissa.
- Kapselin sisällön apuaineet ovat talkki ja maltodekstriini.
- Kapselin kuoren apuaineet ovat liivate, titaanioksidi (E171) ja punainen rautaoksidi (E172).

**Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko**

Punaruskea kova liivatekapseli. Kapselin koko 15 x 5 mm. Sisältö valkoista jauhetta.

Pakkauskoko: 10 kapselia.

**Myyntiluvan haltija**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
02200 Espoo

**Valmistaja**

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
24100 Salo

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 15.3.2022.**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Lopex 2 mg hårda kapslar**

loperamidhydroklorid

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre efter 2 dagar eller om du mår sämre.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Lopex är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Lopex
3. Hur du tar Lopex
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Lopex ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Lopex är och vad det används för**

Lopex är ett läkemedel mot diarré. Den aktiva substansen i Lopex är loperamidhydroklorid. Loperamid har en direkt effekt på matsmältningskanalen och minskar tarmens benägenhet för sammandragningar. Loperamid ökar också muskelspänningen i ändtarmslutaren och minskar på detta sätt inkontinens och tvingande avföringsbehov.

Lopex används för symtomatisk behandling av plötslig diarré då tillräcklig respons inte nås med diet eller annan specifik behandling. Lopex kan även ordinerats av läkare för annan användning som kronisk diarré, symtomatisk behandling av akuta diarréattacker i samband med irriterat tarmyndrom (irritable bowel syndrome, IBS) eller för att minska antalet avföringstillfällen hos stomipatienter.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre efter 2 dagar eller om du mår sämre.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Lopex**

**Ta inte Lopex**

- om du är allergisk mot loperamidhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du bör undvika nedsatt tarmfunktion (t.ex. om du har förstoppning eller svullnad av buken)
- om avföringen är blodig eller vid diarré med hög feber
- om du har tjocktarmsinflammation (t.ex. ulcerös kolit eller antibiotikainducerad inflammation) eller tarmkatarr förorsakad av bakterie.

#### **Barn och ungdomar**

Lopex får ges till barn under 12 år endast enligt läkares föreskrift.

## Varningar och försiktighet

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 Lopex.

Observera i samband med användning av läkemedlet

- Lopex är avsett för att hjälpa i behandling av diarré. Det ersätter inte den andra vården.
- Vid diarré förlorar man mycket vätska. Denna vätskeförlust skall ersättas genom att dricka rikligt. Behandlingen av vätskebrist är särskilt viktig hos barn.
- Om du har nedsatt leverfunktion, då måste Lopex behandling eventuellt utföra under läkarkontroll.
- Om du har aids skall du avbryta behandlingen med Lopex vid första tecken på uppspänd buk.

## Andra läkemedel och Lopex

Tala om för läkare om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Effekten av vissa läkemedel eller av Lopex kan förändras eller du kan få biverkningar, om de används samtidigt. Till dessa läkemedel hör t.ex.:

- vissa läkemedel mot rytmrubbningar (kinidin)
- vissa läkemedel mot aids (ritonavir)
- vissa läkemedel som hämmar immunförsvaret (ciklosporin)
- vissa blodtrycks- och hjärtmediciner (verapamil)
- vissa antibiotika (makrolidantibiotika)
- vissa svampmediciner (itakonazol, ketokonazol)
- vissa kolesterolsänkande läkemedel (gemfibrozil)
- vissa läkemedel som minskar urinproduktionen (desmopressin som tas genom munnen).

Läkemedel med en dämpande effekt på matsmältningskanalen kan göra effekten av Lopex alltför stark. Läkemedel som försnabbar matsmältningskanalens funktion kan däremot försvaga effekten av Lopex.

Kom ihåg att tala om att du använder Lopex i samband med följande läkarbesök.

## Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

### Graviditet

Om du är eller misstänker att du kan vara gravid tala om det för läkaren som avgör om du kan använda Lopex.

### Amning

Lopex rekommenderas inte under amning.

## Körförmåga och användning av maskiner

På grund av diarré kan trötthet, svindel eller sömnhet förekomma under Lopex-behandlingen. Detta bör beaktas när du kör bil eller använder maskiner.

## 3. Hur du tar Lopex

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### Dosering

## **Plötslig diarré**

### Vuxna och barn över 12 år

Begynneldosen är 2 kapslar (4 mg), varefter tas 1 kapsel (2 mg) efter varje avföring tills tillräcklig respons uppnås. Maximaldosen är 8 kapslar (16 mg) per dygn.

Om tillräcklig respons inte uppnås inom 48 timmar, skall medicineringen avslutas.

För långvarigt bruk endast enligt läkarordination.

### Administreringssätt

Lopex-kapslarna skall sväljas hela. Håll en timmes paus mellan begynneldosen och följande dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

### Viktigt!

Avsluta medicineringen omedelbart, om förstoppning eller symtom på tarmvred, såsom kräkningar och buksmärter, förekommer.

## **Användning för barn och ungdomar**

För barn under 12 år endast enligt läkarordination.

### **Om du har tagit för stor mängd av Lopex**

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. 0800 147 111 eller 09 471 977) för bedömning av risken samt 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 Lopex. Kontakta omedelbart läkare om ett barn fått i sig för mycket av läkemedlet eller har något av de ovan nämnda symtomen.

Ta läkemedelsförpackningen med, om du uppsöker läkare eller sjukhus.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

**Några biverkningar kan vara allvarliga och kräva omedelbar läkarvård. Sluta använda läkemedlet och kontakta genast läkare, om du får något av dessa symtom:**

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- smärta i övre delen av magen, magsmärta som strålar bakåt till ryggen, öm mage, feber, snabb puls, illamående, kräkningar som kan vara symtom på inflammation i bukspottkörteln (akut pankreatit).

### **Andra biverkningar**

Vanliga biverkningar (hos färre än en av 10):

- huvudvärk, svindel
- förstoppning, illamående, gasbesvär

Mindre vanliga biverkningar (hos färre än en av 100):



- sömnighet
- magsmärtor, magbesvär, muntorrhet, kräkning, matsmältningsstörningar
- hudutslag

Sällsynta biverkningar (hos färre än en av 1 000):

- överkänslighetreaktioner inklusive anafylaktisk chock
- medvetslöshet, dåsigheit, sänkt medvetande, ökad muskeltonus, koordinationstörningar
- sammandragning av pupillen
- tarmstopp, utvidgad tjocktarm, tungsmärta, spänd mage
- utslag med blåsor, svullnad, näselutslag, klåda
- urinstopp
- trötthet

Om förstoppning förekommer under behandlingen, skall medicineringen minskas eller avslutas.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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.

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 FIMEA

## **5. Hur Lopex ska förvaras**

Förvara detta läkemedel i rumstemperatur (15–25 °C).

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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 varav finns 2 mg i en kapsel.
- Hjälppämnena i kapselinnehåll är talk och maltodextrin.
- Hjälppämnena i kapselhölje är gelatin, titandioxid (E171) och röd järnoxid (E172).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlek**

Rödbrun hård gelatinkapsel, storlek 15 x 5 mm. Innehåll: vitt pulver.

Förpackningsstorlek: 10 kapslar.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Orion Corporation  
Orionvägen 1  
FI-02200 Esbo  
Finland

**Tillverkare**

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Finland

**Denna bipacksedel ändrades senast 15.3.2022.**