

Pakkausseloste: Tie toa käyttäjälle

Lopex 2 mg kovat kapselit

loperamidihydrokloridi

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

Käytä tästä läkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määritellyt tai apteekkienkilökunta on neuvonut.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkäriille tai apteekkienkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käännny 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 kouristelutaijumusta. 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 määrättää valmistetta myös muihin käyttötarkoituksiin, kuten pitkääikaisen (kroonisen) ripulin hoitoon, ärtynvän suolen oireyhtymään (irritable bowel syndrome, IBS) liittyvien äkillisten ripulijaksojen oireenmukaiseen hoitoon tai avannepotilaiden ulostamiskertojen määren vähentämiseen.

Käännny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 2 päivän jälkeen tai se huononee.

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

Älä ota Lopex-kapseleita

- jos olet allerginen loperamidihydrokloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (luetteltu 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 oireisiin kuuluu esimerkiksi nopea tai epäsäännöllinen syke).

Huomioi lääkkeen käytön yhteydessä

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

Muut lääkevalmis teet ja Lopex

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

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

- tietty rytmihäiriölääkkeet (kinidiini)
- tietty aids-lääkkeet (ritonaviiri)
- tietty immuunipuolustusta heikentävät lääkkeet (siklosporiini)
- tietty sydän- ja verenpainelääkkeet (verapamiili)
- tietty antibiootit (makrolidiantibiootit)
- tietty sienilääkkeet (itrakonatsoli, ketokonatsoli)
- tietty kolesterolilääkkeet (gemfibrotsili)
- tietty 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 Lopixin käytöstä seuraavien lääkäriissä käyntien yhteydessä.

Raskaus, imetus ja he de Imällisyys

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.

Imetus

Lopex-kapseleiden käyttöä ei suositella imetyksen aikana.

Ajamineen 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 apteekkienhenkilökunta 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, valmisten käyttö on lopetettava.

Pitkäaikaiseen käyttöön vain lääkärin ohjeen mukaan.

Antotapa

Lopex-kapselit niellään kokonaисina. Alkuannoksen ja seuraavan annoksen välillä on pidettävä tunnin tauko.

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

Tärkeää!

Lopeta valmisten 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 läkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisähjeden saamiseksi. Oireita voivat olla esimerkiksi kohonnut syke, epäsäännöllinen syke, sykkeen muutokset (näillä oireilla voi olla mahdollisesti vakavia hengenvaarallisia seurauksia), lihasjäykkyys, liikkeiden koordinaatiohäiriöt, unelaisuus, virtsaamisvaikeudet tai hengitysvaikeudet.

Lapset reagoivat suuriin määriin Lopex-kapseleita voimakkaammin kuin aikuiset. Jos lapsi ottaa liikaa tätä valmistetta tai jos hänen 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:

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- yliherkkyyssreaktiot, mukaan lukien anafylaktinen sokki
- rakkulaihottumat, turvotus, nokkosihottuma, kutina.

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

- ylävatsakipu, selkään heijastuva vatsakipu, vatsan kosketusarkkuus, kuume, nopea pulssi, pahoinvohti, oksentelu, jotka voivat olla haimatulehduksen oireita (äkillinen haimatulehdus).

Muut haittavaikutukset

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- päänsärky, huimaus
- ummetus, pahoinvointi, ilmavaivat.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

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

Harvinainen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- tajuttomuuks, tokkuraisuus, tajunnan tason lasku, lisääntynyt lihasjänteys, koordinaatiohäiriö
- pupillien supistuminen
- suolitukos, paksusuolen laajentuma, kielkipu, vatsan pingottuminen
- virtsaumpi
- väsymys.

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

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Lopex-kapseleiden säilyttäminen

Säilytä huoneenlämmössä (15–25 °C).

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tästä lääkettä pakauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä 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, titaanidioksidi (E171) ja punainen rautaoksidi (E172).

Lääkevalmisten 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 13.8.2024.

Bipacksedel: Information till användare

Lopex 2 mg hård kapslar

loperamidhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läke medel. 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 eller om du mår sämre efter 2 dagar.

I denna bipackse del 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 muskelpänningen i ändtarmslutan och minskar på detta sätt inkontinens och tvingande avföringsbehov.

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

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 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 förstopning 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 förursakad 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 ska ersättas genom att dricka rikligt. Behandlingen av vätskebrist är särkilt viktig hos barn.
- Om du har nedsatt leverfunktion, måste Lopex-behandling eventuellt utföras under läkarkontroll.
- Om du har aids, ska 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 (itrakonazol, ketokonazol)
- vissa kolesterolssänkande läkemedel (gemfibrozil)
- vissa läkemedel som minskar urinproductionen (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 sömnighet 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

Begynnelsedosen 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, ska medicineringen avslutas.

För långvarigt bruk endast enligt läkarordination.

Administreringssätt

Lopex-kapslarna ska sväljas hela. Håll en timmes paus mellan begynnelsedosen och följande dos.

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

Viktigt!

Avsluta medicineringen omedelbart, om förstopning eller symptom 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) för bedömning av risken samt rådgivning. Symtomen kan bestå av ökad hjärtfrekvens, oregebundna hjärtslag, förändringar av hjärtslagen (dessa symptom kan potentiellt få allvarliga, livshotande följer), 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 symptomen.

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 symptom:

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- överkänslighetsreaktioner, inklusive anafylaktisk chock
- utslag med blåsor, svullnad, nässelutslag, klåda.

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 symptom på inflammation i bukspottkörteln (akut pankreatit).

Andra biverkningar

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- huvudvärk, svindel

- förstopning, illamående, gasbesvär.

Mindre vanliga (*kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare*):

- sömnighet
- magsmärter, magbesvär, munorrhet, kräkning, matsmältningsstörningar
- hudutslag.

Sällsynta (*kan förekomma hos upp till 1 000 användare*):

- medvetlöshet, dåsighet, sänkt medvetande, ökad muskeltonus, koordinationstörningar
- sammandragning av pupillen
- tarmstopp, utvidgad tjocktarm, tungsmärta, spänd mage
- urinstopp
- trötthet.

Om förstopning förekommer under behandlingen, ska medicineringen minskas eller avslutas.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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

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. Förpackningsinnehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är loperamidhydroklorid, varav finns 2 mg i en kapsel.
- Hjälpämnen i kapselinnehåll är talk och maltodextrin.
- Hjälpämnen 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 13.8.2024.