

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Bloctil 100 mg kovat kapselit** rasekadotriili

**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 kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- 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 3 päivän kuluessa tai se huononee.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Bloctil on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Bloctil-valmistetta
3. Miten Bloctil-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Bloctil-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

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

Bloctil on lääke, jota käytetään ripulin hoitoon.

Bloctil-valmistetta käytetään yli 18-vuotiaiden aikuisten tilapäisen (äkillisen) ripulin oireiden hoitoon, kun ripulin syytä ei voida hoitaa.

Bloctil-valmistetta voidaan käyttää täydentävänä hoitona silloin, kun ripulin syytä voidaan hoitaa.

Lue kohdasta 2 ”Varoitukset ja varotoimet” oireista, jotka voivat viitata siihen, että ripulin syytä täytyy hoitaa.

Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 3 päivän kuluessa tai se huononee.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Bloctil-valmistetta**

##### **ÄLÄ KÄYTÄ Bloctil-valmistetta**

- jos olet allerginen rasekadotriilille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on ollut vaikea ihottuma tai ihosi on alkanut kuoriutua, muodostaa rakkuloita ja/tai olet saanut suun haavaumia rasekadotriilin käytön jälkeen.

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Bloctil-valmistetta:

- jos ulosteet ovat verisiä tai märkäisiä ja jos sinulla on kuumetta. Ripulin aiheuttaja voi olla bakteeri-infektio, jolloin se kuuluu lääkärin hoidettavaksi.
- jos ripuli on pitkäaikaista tai johtuu antibioottien käytöstä

- jos sinulla on munuaissairaus tai maksan vajaatoiminta
- jos sinulla on pitkittynyttä tai hallitsematonta oksentelua

Ihoreaktioita on kuvattu tämän lääkevalmisteen käytön aikana. Ne ovat useimmiten lieviä tai kohtalaisia. Jos ihoreaktio on vaikea, hoito on lopetettava välittömästi.

Kiinnitä erityistä huomiota Bloctil-valmisteen käytön yhteydessä:

Vakavia ihoreaktioita, mukaan lukien yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä (DRESS), on raportoitu rasekadotriihoidon yhteydessä. Lopeta Bloctil-valmisteen käyttö ja hakeudu välittömästi lääkäriin, jos huomaat osiossa 4 kuvailtuja vakavien ihoreaktioiden oireita.

### **Lapset ja nuoret**

Bloctil-valmistetta ei käytetä alle 18-vuotiaille lapsille.

### **Muut lääkevalmisteet ja Bloctil**

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

Erityisesti kerro lääkärille, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- ACE:n estäjät (esim. kaptopriili, enalapriili, lisinopriili, perindopriili, ramipriili), joita käytetään alentamaan verenpainetta tai helpottamaan sydämen työmäärää.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Bloctil-valmisteen käyttöä ei suositella, jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos imetat.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Bloctil-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

### **Bloctil sisältää laktoosia**

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

## **3. Miten Bloctil-valmistetta käytetään**

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

Bloctil 100 mg on saatavana kapseleina.

*Tavallinen annos aikuisille:* Ota 1 kapseli kolme kertaa päivässä. Kapselit niellä vesilasillisen kanssa. Bloctil-valmiste tulee ottaa mieluiten ennen pääaterioita, mutta aloittaessasi hoidon voit ottaa kapselin mihin aikaan päivästä tahansa.

Hoitoa on jatkettava, kunnes sinulla on ollut kaksi normaalia ulostetta, mutta ei yli 3 vuorokauden ajan ilman lääkärin määräystä. Lääkärin määräyksellä hoitoa voidaan jatkaa korkeintaan 7 vuorokauden ajan.

Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 3 päivän kuluessa tai se huononee.

Ripuliin liittyy nestehukka, joten neste- ja suolavaje (elektrolyytit) on korvattava lääkeshoidon aikana asianmukaisella tavalla. Paras tapa korvata neste- ja suolavaje ovat suun kautta otettavat nesteytysliuokset (kysy asiasta lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta, jos olet epävarma).

Annostusta ei tarvitse muuttaa iäkkäille.

### **Käyttö lapsille**

Bloctil-kapseleita ei käytetä alle 18-vuotiaalle. Pikkulapsille, lapsille ja nuorille on olemassa muita rasekadotriilin valmistemuotoja. Ota aina yhteyttä lääkäriin, kun kyse on pikkulapsen, lapsen tai nuoren ripulin hoidosta.

### **Jos käytät enemmän Bloctil-valmistetta 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) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### **Jos unohdat käyttää Bloctil-valmistetta**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Jatka vain hoitoa tavalliseen tapaan.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

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

### **Lopeta Bloctil-valmisteen käyttö ja hakeudu välittömästi lääkäriin, jos huomaat mitään seuraavista oireista:**

- Kasvojen, kielen tai kurkunpään turvotus, nielemisvaikeudet tai nokkosrokko sekä hengitysvaikeudet. Nämä ovat eri puolilla kehoa esiintyvän ihonalaisen kudoksen allergisen turvotuksen (angioedeeman) oireita.
- Laajalle levinnyt ihottuma, kuume ja suurentuneet imusolmukkeet (DRESS-oireyhtymä)
- Hengitysvaikeudet, turvotus, huimaus, nopea syke, hikoilu ja tajunnanmenetyksen tunne, jotka ovat oireita äkillisestä vakavasta allergisesta reaktiosta

Yleiset haittavaikutukset (*voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 10:sta*): päänsärky

Melko harvinaiset haittavaikutukset (*voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 100:sta*): ihottuma ja ihon punoitus.

Tuntematon (*koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin*):

Erythema multiforme (punertavat läiskät raajoissa ja suun limakalvoilla), kielen, kasvojen, huulten tai silmäluomien turvotus, nokkosrokko, kyhmyruusu (tulehduksellisia kyhmyjä ihon alla), näppyläinen ihottuma (pieniä ihovaurioita, kovia ja myhkyräisiä paukamia), kutiavat ihottumat, yleinen kutina, allerginen ihottuma.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. 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

00034 FIMEA

## **5. Bloctil-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Ei erityisiä säilytysohjeita.

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 Bloctil sisältää**

Vaikuttava aine on rasekadotriili. Jokainen kapseli sisältää 100 mg rasekadotriilia.

Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, esigelatinoitu maissitärkkelys, magnesiumstearaatti ja vedetön kolloidinen piidioksidi. Kapselin kuori sisältää liivatetta, keltaista rautaoksidia (E172) ja titaanidioksidia (E171).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)**

Bloctil-kapselit ovat keltaisia, läpinäkymättömiä, kovia liivatekapseleita, joissa on valkoista tai melkein valkoista jauhetta.

Yksi pakkaus sisältää 6 tai 10 kovaa kapselia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

#### **Myyntiluvan haltija**

SanoSwiss UAB  
Lvovo 25-701  
LT-09320 Vilna  
Liettua

#### **Valmistaja**

Holsten Pharma GmbH  
Hahnstrasse 31-35  
Frankfurt am Main  
Hessen, 60528  
Saksa

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 13.03.2024**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Bloctil 100 mg hårda kapslar** racekadotril

**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 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 3 dagar.

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

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

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

Bloctil är ett läkemedel för behandling av diarré.

Bloctil används för behandling av symtom på tillfällig (akut) diarré hos vuxna från 18 år när orsaken till diarré inte kan behandlas.

Bloctil kan användas som en kompletterande behandling när orsaken till diarré kan behandlas.

Läs om symtom som kan tyda på att orsaken till diarré bör behandlas i avsnitt 2 ”Varningar och försiktighet”.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 3 dagar.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Bloctil**

##### **ANVÄND INTE Bloctil**

- om du är allergisk mot racekadotril eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du någonsin har utvecklat ett allvarligt hudutslag eller hudavflagning, blåsbildning och/eller munsår efter att ha tagit racekadotril

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare innan du tar Bloctil:

- om det finns blod eller var i avföringen och om du har feber. Diarrén kan bero på en bakteriell infektion som bör behandlas av läkare.
- om du har kronisk diarré eller diarré orsakad av antibiotika
- om du har njursjukdom eller nedsatt leverfunktion
- om du har långvariga eller okontrollerade kräkningar.

Förekomst av hudreaktioner har rapporterats i samband med användning av läkemedlet. Dessa är i de flesta fall milda eller måttliga. I händelse av svåra hudreaktioner måste behandlingen omedelbart avbrytas.

Var särskilt uppmärksam när du använder Bloctil:

Allvarliga hudreaktioner, inklusive läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) har rapporterats i samband med behandling med racekadotril. Sluta använda Bloctil och kontakta omedelbart läkare om du får något av symtomen relaterade till dessa allvarliga hudreaktioner som beskrivs i avsnitt 4.

### **Barn och ungdomar**

Bloctil ska inte ges till barn under 18 års ålder.

### **Andra läkemedel och Bloctil**

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

Särskilt viktigt är det att tala om för läkaren om du använder något av följande läkemedel:

- ACE-hämmare (t.ex. kaptopril, enalapril, lisinopril, perindopril, ramipril) som används för att sänka blodtrycket eller underlätta hjärtats arbete.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Användning av Bloctil rekommenderas inte om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller om du ammar.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Bloctil har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

### **Bloctil innehåller laktos**

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

## **3. Hur du använder Bloctil**

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.

Bloctil 100 mg finns som kapslar.

*Vanlig dos för vuxna:* Ta 1 kapsel 3 gånger dagligen. Kapslarna ska sväljas med ett glas vatten. Bloctil bör helst tas före huvudmåltiderna, men när du börjar behandlingen kan du ta kapseln vid vilken tidpunkt som helst på dagen.

Behandlingen bör fortsätta tills du haft två normala avföringar, dock högst 3 dagar utan läkarordination. På läkarordination kan behandlingen fortsätta högst 7 dagar.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 3 dagar.

För att kompensera för förlusten av vätska på grund av diarré, bör detta läkemedel användas tillsammans med en lämplig ersättning av vätska och salter (elektrolyter). Den bästa ersättningen av vätska och salter uppnås med vätskeersättning som tas via munnen (vänd dig till läkare eller apotekspersonal om du inte är säker).

Dosen behöver inte ändras för äldre.

### **Användning för barn**

Bloctil kapslar ska inte användas av personer under 18 år. För spädbarn, barn och ungdomar finns andra beredningsformer av racekadotril. Kontakta alltid läkare för behandling av diarré hos spädbarn, barn och ungdomar.

### **Om du använt för stor mängd av Bloctil**

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.

### **Om du har glömt att använda Bloctil**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Fortsätt som vanligt med behandlingen.

## **4. Eventuella biverkningar**

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

### **Sluta att ta Bloctil och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom:**

- Svullnad av ansikte, tunga eller struphuvud, svårigheter att svälja eller nässelutslag och andningssvårigheter. Detta är tecken på allergisk svullnad under huden i olika delar av kroppen (angioödem).
- Utbredda utslag, feber och förstörade lymfkörtlar (DRESS)
- Andningssvårigheter, svullnad, yrsel, snabba hjärtslag, svettningar och en känsla av medvetandeförlust som är symtom på en plötslig, allvarlig allergisk reaktion

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

Mindre vanliga biverkningar (*kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare*): hudutslag och hudrodnad.

Har rapporterats (*förekommer hos ett okänt antal användare*):

Erythema multiforme (rödaktiga fläckar på armar och ben och i munslemhinnan), svullnad av tunga, ansikte, läppar eller ögonlock, nässelutslag, knölrös (inflammation under huden i form av knölar), papulösa utslag (hudutslag med små skador, hårda och knöliga blemmor), kliande hudutslag, allmän klåda, allergiskt hudutslag.

### **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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Bloctil ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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 racekadotril. Varje kapsel innehåller 100 mg racekadotril. Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, pregelatiniserad majsstärkelse, magnesiumstearat och vattenfri kolloidal kiseldioxid. Kapselskalet innehåller gelatin, gul järnoxid (E172) och titandioxid (E171).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Bloctil är gula, ogenomskinliga, hårda gelatinkapslar innehållande vitt eller nästan vitt pulver. En förpackning innehåller 6 eller 10 hårda kapslar. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

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

SanoSwiss UAB  
Lvovo 25-701  
LT-09320 Vilnius  
Litauen

#### **Tillverkare**

Holsten Pharma GmbH  
Hahnstrasse 31-35  
Frankfurt am Main  
Hessen, 60528  
Tyskland

**Denna bipacksedel ändrades senast 13.03.2024**