

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

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

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle, eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**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 kouristelutajumusta. Loperamidi lisää myös peräaukon sulkijalihaksen jännitystä ja parantaa siten pidätyskykyä sekä vähentää ulostamispakkoa.

Lopex on tarkoitettu sekä äkillisen (akuutin) että pitkäaikaisen (kroonisen) ripulin hoitoon, sekä ärtyvän suolen oireyhtymään (irritable bowel syndrome, IBS) liittyvien äkillisten ripulijaksojen oireenmukaiseen hoitoon. Lopex-kapseleita voidaan käyttää myös ulosteen kiinteyttämiseen ja ulostamiskertojen määrän vähentämiseen avannepotilailla.

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

**Älä käytä Lopex-kapseleita**

- jos olet allerginen loperamidihydrokloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- alle 6-vuotiaalle lapselle (alle 20 kg)
- 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.

**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.

### **Erityiset varoitukset ärtyvän suolen oireyhtymää (IBS) sairastaville**

Tarkista, koskevatko seuraavat seikat sinua:

Älä käytä tätä lääkettä

- jos olet alle 18-vuotias
- jos jokin kohta kappaleessa ”Älä käytä Lopex-kapseleita” koskee sinua.

Keskustele ensin lääkärin kanssa

- jos olet vähintään 40-vuotias ja edellisestä ärtyvän suolen oireyhtymän jaksosta on kulunut jo jonkin aikaa tai oireesi ovat nyt erilaisia kuin aiemmin, tai jos sinulla on ruokahaluttomuutta tai olet laihtunut. Lääkäri sulkee pois vakavamman sairauden mahdollisuuden
- jos sinulla on vaikeaa ummetusta. Lopex voi aiheuttaa tai pahentaa ummetuksen oireita.

Keskustele lääkärin kanssa ja lopeta tämän lääkkeen käyttö

- jos olet käyttänyt tätä lääkettä 48 tunnin ajan, eikä se ole lievittänyt ripulin oireita
- jos sinulle ilmaantuu uusia ärtyvän suolen oireyhtymän oireita
- jos ärtyvän suolen oireyhtymän oireesi pahenevat
- jos ärtyvän suolen oireyhtymän oireesi eivät lieviy 2 viikossa.

Jos uloste muuttuu kiinteäksi tai kovaksi, tai jos ulostetta ei tule 24 tuntiin, lopeta lääkkeen käyttö.

### **Lapset**

Tietoja Lopex-kapseleiden käytöstä alle 12-vuotiaille lapsille on saatavilla vähän. Valmistetta saa käyttää alle 12-vuotiaiden lasten ripulin hoitoon ainoastaan lääkärin määräyksellä.

### **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 verenpaine-lääkkeet (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 Lopex-kapseleiden käytöstä seuraavien lääkärisä 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**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

#### Annostus

##### *Aikuiset ja yli 12-vuotiaat lapset*

Äkilliseen ripuliin alkusannos on 2 kapselia, sen jälkeen 1 kapseli jokaisen ripuliulostuksen jälkeen. Vuorokausiannos on enintään 8 kapselia. Jos uloste muuttuu kiinteäksi tai kovaksi tai jos ulostetta ei tule 48 tuntiin, lopeta Lopex-hoito.

Pitkäaikaisessa ripulissa Lopex-kapseleiden annostus ja hoitoaika ovat yksilöllisiä ja riippuvat hoidettavasta tilasta. Noudata tarkoin lääkärin antamia annostusohjeita. Vuorokausiannos on enintään 8 kapselia.

##### *6–12-vuotiaat lapset*

Äkilliseen ripuliin alkuannos on 1 kapseli, jonka jälkeen 1 kapseli jokaisen ripuliulostuksen jälkeen. Jos uloste muuttuu kiinteäksi tai kovaksi tai jos ulostetta ei tule 48 tuntiin, lopeta Lopex-hoito.

Pitkäaikaisessa ripulissa Lopex-kapseleiden annostus ja hoitoaika ovat yksilöllisiä ja riippuvat hoidettavasta tilasta. Noudata tarkoin lääkärin antamia annostusohjeita.

Lasten ripulin hoidossa vuorokausiannos on enintään 3 kapselia/20 kg (ks. painotaulukko), mutta annos ei saa ylittää 8 kapselia vuorokaudessa.

Lopex 2 mg kapseleita ei pidä antaa alle 6-vuotiaille (alle 20 kg) lapsille.

Lapsen paino kiloissa (kg)	Suurin sallittu vuorokausiannos
20–27 kg	3 kapselia
27–34 kg	4 kapselia
34–40 kg	5 kapselia
40–47 kg	6 kapselia
47–54 kg	8 kapselia

Ärtyvän suolen oireyhtymään (IBS) liittyvä ripuli  
Ei alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille.

*Vähintään 18-vuotiaat aikuiset*

Aloita hoito 2 kapselilla. Ota tämän jälkeen 1 kapseli jokaisen ripuliulostuksen jälkeen. Ota enintään 6 kapselia 24 tunnin aikana.

Voit käyttää tätä lääkettä uusiutuvien äkillisten ripulijaksoiden hoitoon enintään 2 viikon ajan. Korvaa nestehukka juomalla tavanomaista enemmän.

Jos äkillinen ripuli ei lieviy 48 tunnissa, loperamidihoido lopetetaan. Keskustele lääkärin kanssa, jos oireet eivät parane tai ne pahenevat, ilmaantuu uusia oireita, taudinkuva muuttuu tai jos toistuvat ripulijaksot jatkuvat yli 2 viikon ajan.

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.

**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):

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

**Muut haittavaikutukset**

Yleiset haittavaikutukset (harvemmallalla kuin yhdellä 10:stä):

- päänsärky, huimaus

- ummetus, pahoinvointi, ilmavaivat

Melko harvinaiset häiriöt (harvemmin kuin yhdellä 100:sta):

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

Harvinaiset häiriöt (harvemmin kuin yhdellä 1 000:sta):

- yliherkkyysoireet 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.

### **Häiriöistä ilmoittaminen**

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

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden häiriörekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Lopex-kapselien 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, titaanioksididi (E171) ja punainen rautaoksididi (E172).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko**

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

Pakkauskoko: 100 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.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**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 är avsett för behandling av såväl akut som kronisk diarré eller för symptomatisk behandling av akuta diarréattacker i samband med irriterbart tarmsyndrom (irritable bowel syndrome, IBS). Lopex kan även användas för att göra avföringen fastare och minska antalet avföringstillfällen hos stomipatienter.

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

##### **Använd inte Lopex**

- om du är allergisk mot loperamidhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- för barn under 6 år (under 20 kg)
- 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.

##### **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 symptom 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.

### **Speciella varningar gällande patienter med irritabelt tarmsyndrom (IBS)**

Kontrollera om följande gäller dig:

Använd inte detta läkemedel

- om du är under 18 år
- om något i avsnittet ”Använd inte Lopex” gäller dig.

Tala först med läkare

- om du är minst 40 år och det redan har gått en tid från senaste IBS-attack eller om dina symtom nu är annorlunda än tidigare eller om du lider av aptitlöshet eller har gått ner i vikt. Läkaren utesluter allvarligare sjukdom.
- om du lider av svår förstoppning. Lopex kan orsaka eller förvärra symtomen på förstoppning.

Tala med läkare och sluta ta detta läkemedel

- om du har använt detta läkemedel under loppet av 48 timmar utan att symtomen på diarré blivit bättre
- om du får nya symtom på IBS
- om dina symtom på IBS blir värre
- om dina symtom på IBS inte lindras inom 2 veckor.

Om avföringen blir fast eller hård eller om avföring inte kommer på 24 timmar, sluta använda detta läkemedel.

### **Barn**

Det finns begränsad mängd data från användningen av Lopex-kapslar hos barn under 12 år. Läkemedlet ska användas för behandling av diarré hos barn under 12 år endast efter läkarens ordination.

### **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 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 enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

#### Dosering

##### *Vuxna och barn över 12 år*

Vid akut diarré är första dosen 2 kapslar och därefter 1 kapsel efter varje avföringstillfälle med diarré. Dygnsdosen ska ej överskrida 8 kapslar. Avbryt Lopex behandlingen om avföringen blir fast eller hård eller om ingen avföring förekommer under loppet av 48 timmar.

Vid långvarig diarré är doseringen och behandlingstiden individuella och beror på det tillstånd som skall behandlas. Följ noggrant läkares ordination. Dygnsdosen ska ej överskrida 8 kapslar.

##### *Barn 6–12 år*

Vid akut diarré är första dosen 1 kapsel och därefter 1 kapsel efter varje avföringstillfälle med diarré. Avbryt Lopex behandlingen om avföringen blir fast eller hård eller om ingen avföring förekommer under loppet av 48 timmar.

Vid långvarig diarré är doseringen och behandlingstiden individuella och relaterade till det tillstånd som skall behandlas. Följ noggrant läkares ordination.

Vid behandling av diarré hos barn är den högsta tillåtna dygnsdosen 3 kapslar/20 kg (se vikttabellen), men dosen ska inte överskrida 8 kapslar per dygn.

Lopex 2 mg kapslar ska ej ges till barn under 6 år (under 20 kg).

Barnets vikt i kilo (kg)	Högsta tillåtna dygnsdos
20–27 kg	3 kapslar
27–34 kg	4 kapslar
34–40 kg	5 kapslar
40–47 kg	6 kapslar

47–54 kg	8 kapslar
----------	-----------

### Diarré vid IBS

Ej för barn eller ungdomar under 18 år.

*Vuxna som är minst 18 år*

Inled behandling med 2 kapslar. Ta därefter 1 kapsel efter varje lös avföring. Ta högst 6 kapslar under loppet av 24 timmar.

Du kan använda detta läkemedel under högst 2 veckor för behandling av upprepade akuta diarréattacker. Ersätt vätskeförlusten genom att dricka mer än vanligt.

Om den akuta diarrén inte blir bättre inom 48 timmar ska behandlingen med Lopex avbrytas. Tala med läkare om symtomen inte blir bättre, blir värre eller om det uppstår nya symtom, sjukdomsbilden förändras eller om de upprepade diarréattackerna fortsätter i över 2 veckor.

### Administreringssätt

Lopex-kapslarna skall sväljas hela. Håll en timmes paus mellan begynnisdosen 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.

### **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):

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

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

- överkänslighetreaktioner inklusive anafylaktisk chock
- medvetlöshet, dåsighet, 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.
- Hjälpmämnena i kapselinnehåll är talk och maltodextrin.
- Hjälpmämnena 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: 100 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.**