

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Loperamide Tenshi 2 mg tabletti, kylmäkuivattu loperamidihydrokloridi

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

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- 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 Loperamide Tenshi on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Loperamide Tenshiä
3. Miten Loperamide Tenshi otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Loperamide Tenshin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Loperamide Tenshi on ja mihin sitä käytetään

Tämä lääke sisältää loperamidihydrokloridia, joka auttaa ripulin hoidossa tekemällä ulosteet kiinteämmiksi ja vähentämällä ulostuskertoja. Tämä lääke on tarkoitettu äkillisen, lyhytaikaisen (akuutin) ripulin hoitoon aikuisille ja vähintään 12-vuotiaille nuorille. **Tätä lääkettä ei saa käyttää kahta päivää kauemmin ilman lääkärin neuvontaa ja seurantaa.**

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

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Loperamide Tenshiä

Älä ota Loperamide Tenshiä, jos:

- sinulla on tunnettu yliherkkyys loperamidihydrokloridille tai lääkkeen jollekin apuaineelle (lueteltu kohdassa 6)
- sinulla on äkillinen dysenteria, minkä oireita ovat verinen ripuli ja kohonnut kehon lämpötila
- sinulla on äkillinen haavainen paksusuolen tulehdus
- sinulla on elimistössä leviävän bakteerin (esim. salmonella-, shigella- ja kampylobakteeri) aiheuttama suolitulehdus C
- sinulla on laajakirjoisten antibioottien aiheuttama pseudomembranoottinen paksuolitulehdus.

Älä ota tätä valmistetta missään tilanteissa, joissa normaalia suolen toimintaa ei pidä hidastaa. Anto pitää välittömästi lopettaa, jos ummetusta tai vatsan turvotusta esiintyy.

Älä anna tätä valmistetta alle 2-vuotiaalle lapselle.

Jos mikä hyvänsä näistä koskee sinua, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat loperamidihydrokloridia.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat tätä lääkettä:

- jos sinulla on AIDS ja vatsasi turpoaa. Lopeta suunkautta otettavien kylmäkuivattujen tablettien käyttö välittömästi ja ota heti yhteyttä lääkäriin.
- jos sinulla on maksasairaus
- jos sinulla on ollut ripuli yli 48 tuntia. Lopeta lääkkeen käyttö ja ota yhteyttä lääkäriin.
- jos sinulla on vaikea ripuli, menetät paljon nestettä (dehydraatio eli kuivuminen). Nesteen mukana menetetään myös muita tärkeitä aineita. Kuivumisen oireita voivat olla suun kuivuminen ja/tai huimaus. Oksentaminen voi johtaa kuivumiseen. Erityisesti pienillä lapsilla ja iäkkäillä on kuivumisen vaara. Sen vuoksi heille ensisijainen ripulin hoito on nesteen korvaaminen ja nestetasapainon ylläpito. Tämä tarkoittaa: Juo runsaasti ja korvaa sokerin ja suolan menetys. Apteekista saa erityistä suola-sokerisekoitusta, joka täytyy luottaa veteen. Kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta.

Muut lääkevalmisteet ja Loperamide Tenshi

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

Kerro erityisesti, jos otat jotakin seuraavista lääkkeistä:

- ritonaviiri (HIV-lääke)
- kinidiini (rytmihäiriö- ja malarialääke)
- suun kautta otettava desmopressiini (käytetään liiallisen virtsanerityksen hoitoon)
- itrakonatsoli tai ketokonatsoli (käytetään sieni-infektioiden hoitoon)
- gemfibrotsiili (kolesterolilääke).

Jos et ole varma mistään ottamistasi lääkkeistä, näytä pullo tai pakkaus apteekkihenkilökunnalle. Jos mikään näistä koskee sinua (nyt tai menneisyydessä), keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana taiimetät tai epäilet olevasi raskaana taisuunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus: Loperamide Tenshin ottamista pitää välttää raskauden aikana, erityisesti raskauden ensimmäisen kolmanneksen aikana.

Imetys: Pieniä määriä voi päästä maitoon. Keskustele lääkärin kanssa sopivasta hoidosta.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ripuli voi aiheuttaa huimausta, väsymystä ja uneliaisuutta. Jos havaitset näitä, sinun ei pidä ajaa eikä käyttää koneita tai osallistua toimiin, joissa nämä oireet voivat aiheuttaa vaaraa sinulle tai muille.

Apuaineet

Tämä lääke sisältää vähemmän kuin 1 mmol (23 mg) natriumia yhtä kylmäkuivattua tablettia kohti, eli se on käytännössä natriumiton.

Tämä lääke sisältää 1,0 mg aspartaamia yhtä kylmäkuivattua suunkautta otettavaa tablettia kohden. Aspartaami on fenyylialaniinin lähde. Se voi olla haitallista, jos sinulla fenyyliketoniauria, harvinainen geneettinen sairaus, jossa fenyylialaniini kumuloituu, koska elimistö ei pysty poistamaan sitä kunnolla.

3. Miten Loperamide Tenshi otetaan

Ota 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.

Tarkista alla olevasta taulukosta kuinka paljon lääkettä pitää ottaa.

- Poista päällyskalvo ja pudota kylmäkuivattu tabletti ulos. Älä työnnä sitä päällyskalvon läpi.
- Pane oikea määrä suun kautta otettavia kylmäkuivattuja tabletteja kielelle. Kylmäkuivatut tabletit liukenevat nopeastisuussasi, joten et tarvitse vettä nielläksesi ne. Älä pureskele. Vain suun kautta.

- Ota enintään taulukossa mainittu annos.
- Kylmäkuivattuja tabletteja ei ole tarkoitettu pitkäaikaiseen hoitoon.

Lyhytkestoinen ripuli

Ikä	Aloituseros	Toistettu annos	Suurin vuorokausiannos
Vähintään 12-vuotiaat nuoret	1 kylmäkuivattu tabletti	1 kylmäkuivattu tabletti ripuliulostuksen jälkeen, aikaisintaan tunnin kuluttua aloitusannoksesta.	4 kylmäkuivattua tablettia
Aikuiset	2 kylmäkuivattua tablettia	1 otettava kylmäkuivattu tabletti ripuliulostuksen jälkeen, aikaisintaan tunnin kuluttua aloitusannoksesta.	6 kylmäkuivattua tablettia

Älä ylitä suurinta vuorokausiannosta.

Älä ota ripuliin, joka kestää kauemmin kuin kaksi päivää.

Korvaa nestehukka juomalla enemmän nestettä kuin tavallisesti.

Iäkkäät

Annosta ei tarvitse muuttaa iäkkäille.

Munuaissairaudet

Annosta eitarvitse muuttaa potilaille, joilla on munuaisten vajaatoiminta.

Maksasairaudet

Jos sinulla on maksan vajaatoiminta, kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta neuvua ennen kuin otat tätä lääkettä.

Kuinka kauan Loperamide Tenshiä otetaan lyhytaikaisen ripulin hoitoon

Voit käyttää tätä lääkettä enintään 48 tuntia.

Jos ripuli kestää kauemmin kuin 48 tuntia, tai jos sinulla on toistuvasti ripulikohtauksia tai jos oireet muuttuvat, lopeta loperamidihydrokloridin ottaminen ja keskustele lääkärin kanssa.

Jos otat enemmän Loperamide Tenshiä 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. Oireita voivat olla: kohonnut sydämen syke, epäsäännöllinen syke, muutokset sydämen sykkeessä (näillä oireilla voi olla mahdollisesti vakavia, henkeä uhkaavia seuraamuksia), lihasjäykkyys, koordinoimattomat liikkeet, uneliaisuus, virtsaamisvaikeudet, hengityksen heikkeneminen.

Lapset reagoivat suuriin määriin loperamidihydrokloridia voimakkaammin kuin aikuiset. Jos lapsi ottaa liikaa tätä lääkettä tai hänellä on mikä tahansa edellä mainittu oire, soita välittömästi lääkäriin.

Jos unohdat ottaa Loperamide Tenshiä

Sinun pitää ottaa tätä lääkettä vain kun tarvitset sitä ja tarkoin yllä olevia annostusohjeita noudattaen.

Jos unohdat ottaa annoksen, ota yksi annos seuraavan ripuliulostuksen jälkeen. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtuneen annoksen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Useimmat haitat ovat tavallisesti lieviä.

Ota heti yhteyttä lääkäriin

Yleisiä: (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä)

- Pahoinvointi, ummetus tai ilmavaivat.
- Päänsärky.

Melko harvinaisia: (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä sadasta)

- Kutina tai nokkosihottuma.
- Vatsakipu tai vatsan turvotus.
- Huimaus tai uneliaisuus.
- Oksentelu, ruoansulatusvaivat.
- Suun kuivuminen.

Harvinaisia: (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä tuhannesta)

- Allergiset reaktiot, joihin kuuluvat selittämätön hengityksen vinkuminen, hengenahdistus, pyörtyminen tai kasvojen ja kurkun turvotus.
- Ihottumat, jotka voivat olla vaikeita ja niihin voi liittyä rakkuloita ja ihon kuoriutumista.
- Tajunnan menetys tai tajunnan tason lasku (pyörtyminen, heikotus, valppauden väheneminen), koordinaatiovaikeudet.
- Virtsaamisvaikeudet.
- Vaikea ummetus.
- Poltteleva tai pistelevä tunne kielessä.
- Mioosi (silmän pupillien pieneneminen).
- Väsymys.

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

- Ylävatsakipu.
- Selkään heijastuva vatsakipu.
- Vatsan kosketusarkuus.
- Kuume.
- Nopea pulssi.
- Pahoinvointi.
- Oksentelu.
- Jotka voivat olla haimatulehduksen oireita (äkillinen haimatulehdus).

Jos sinulla ilmenee jotakin näistä, lopeta lääkkeen käyttäminen ja ota heti yhteyttä lääkäriin. **Kerro lääkärille niin pian kuin mahdollista.**

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).

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta

5. Loperamide Tenshin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita. Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) 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 Loperamide Tenshi sisältää

Vaikuttava aine on loperamidihydrokloridi.

Yksi kylmäkuivattu tabletti sisältää 2 mg loperamidihydrokloridia.

Apuaineet ovat: pullulaani (E1204), mannitoli (E421), natriumvetykarbonaatti (E500), aspartaami (E951), polysorbaatti 80 (E433), piparminttuaromi (maissimaltodekstriini, aromiaineet ja modifioitu vahamainen maissitärkkelys, 1450).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot (-koot)

Kylmäkuivattu tabletti.

Läpipainopakkaus, jossa on 6 tai 12 ja 10 suun kautta otettavia kylmäkuivattua tablettia.

Läpipainopakkaus on PVC/polyamidi/alumiini/PVC-läpipainopakkaus, jossa on irrotettava paperi/PET/alumiinifolio.

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Tenshi Kaizen B.V.

Kingsfordweg 151, 1043GR Amsterdam,
Alankomaat

Valmistaja

SANTA SA

Str. Panselelor nr. 25, nr. 27, si nr.29,
Brasov, Jud. Brasov – 500419,
Romania

LABORATORIOS CINFA, S.A.

Carretera Olaz-Chipi,
10 - Polígono Industrial Areta
31620 Huarte (Navarra) - Espanja

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 12.04.2023

Bipacksedel Information till användaren

Loperamide Tenshi 2 mg frystorkad tablett 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 din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

- 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, 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 två dagar.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Loperamid Tenshi är och vad det används för

Detta läkemedel innehåller loperamidhydroklorid som hjälper till att stoppa diarré genom att göra avföringen fastare och mindre frekvent. Detta läkemedel används för att behandla plötsliga kortlivade (akuta) anfall av diarré hos vuxna och ungdomar från 12 års ålder. **Detta läkemedel får inte användas i mer än två dagar utan läkares rådgivning och övervakning.**

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Loperamid Tenshi

Ta inte Loperamid Tenshi:

- om du är allergisk mot loperamidhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har akut dysenteri som kännetecknas av blod i avföringen och förhöjd kroppstemperatur.
- om du har akut ulcerös kolit.
- om du har bakteriell enterokolit orsakad av invasiva organismer inkluderande salmonella, shigella och campylobakter.
- om du har pseudomembranös kolit till följd av behandling med bredspektrumantibiotika.

Ta inte detta läkemedel under några som helst omständigheter där normal tarmfunktion inte ska fördröjas. Sluta genast ta läkemedlet om du är förstoppad eller har svullen mage.

Ge inte detta läkemedel till barn under 2 år.

Om något av detta gäller dig, tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar loperamidhydroklorid.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel om:

- du har AIDS och din mage blir svullen. Sluta genast ta den frystorkade tablett och kontakta genast läkare.
- du har en leversjukdom.
- du har diarré som pågår i mer än 48 timmar. Sluta ta läkemedlet och kontakta läkare.
- du har svår diarré eftersom du kommer att förlora mycket vätska (uttorkning). Med denna vätska förlorar du också andra viktiga ämnen. Symtom på uttorkning inbegriper torr mun och/eller yrsel. Kräkningar kan leda till uttorkning. Fara för uttorkning förekommer främst hos barn och äldre. Åtgärda diarré i första hand genom att komplettera och upprätthålla nivån av kroppsvätskor. Detta betyder: drick mycket, komplettera med socker och salt. På apoteket kan du få vätskeersättning som är en speciell socker-saltblandning som måste lösas upp i vatten. Rådfråga läkare eller apotekspersonal.

Andra läkemedel och Loperamid Tenshi

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller speciellt om du tar något av följande läkemedel:

- ritonavir (används mot hiv)
- kinidin (används mot rubbningar i hjärtrytmen och malaria)
- desmopressin som tas via munnen (används för att behandla överdriven urinerings)
- itakonazol och ketokonazol (medel mot svampinfektioner)
- gemfibrozil (används för att behandla högt kolesterol).

Om du är osäker på något av de läkemedel som du tar ska du visa flaskan eller förpackningen för apotekspersonal. Om något av detta gäller dig (nu eller tidigare), tala med läkare eller apotekspersonal.

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 tar detta läkemedel.

Graviditet: Användning av Loperamid Tenshi ska undvikas under graviditet, särskilt under graviditetens första trimester.

Amning: Små mängder av läkemedlet kan gå över i din mjölk. Tala med läkare om en lämplig behandling.

Körförmåga och användning av maskiner

Vid diarré kan du känna dig trött, yr eller dåsig. Du ska inte köra bil eller delta i aktiviteter där känslan av trötthet, yrsel eller dåsighet kan utsätta dig eller andra för fara.

Loperamid Tenshi innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per frystorkad tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

Loperamid Tenshi innehåller aspartam

Detta läkemedel innehåller 1,0 mg aspartam i varje frystorkad tablett. Aspartam är en fenylalaninkälla. Det kan vara skadligt för personer med fenylketonuri (PKU), en sällsynt, ärftlig sjukdom som leder till ansamling av höga halter av fenylalanin i kroppen eftersom kroppen inte kan avlägsna det ordentligt.

3. Hur du tar Loperamid Tenshi

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.

Se tabellen nedan för att se hur mycket läkemedel du ska ta.

- Riv av den frystorkade tablettens överdrag och håll ut. Tryck inte ut den frystorkade tablett genom förslutningen.
- Placera det rätta antalet frystorkade tabletter på tungan. De frystorkade tabletterna löser snabbt upp sig i munnen så du behöver inte vatten för att svälja dem. Tugga inte. Endast för oral användning.
- Använd inte mer än den dos som visas i tabellen.
- De frystorkade tabletterna är inte för långvarig användning.

Kortvarig diarré

Ålder	Startdos	Upprepad dos	Max. daglig dos
Ungdomar från 12 års ålder	1 frystorkad tablet	1 frystorkad tablett efter varje lös avföring, inte tidigare än 1 timme efter den första dosen.	4 frystorkade tabletter
Vuxna	2 frystorkade tabletter	1 frystorkad tablett efter varje lös avföring, inte tidigare än 1 timme efter den första dosen.	6 frystorkade tabletter

Överskrid inte den maximala dagliga dosen.

Ta inte för anfall som varar längre än 2 dagar.

Ersätt förlorad vätska genom att dricka mera vätska än vanligt.

Äldre

Ingen dosjustering krävs hos äldre.

Njurproblem

Ingen dosjustering krävs för patienter med nedsatt njurfunktion.

Leverproblem

Om du lider av nedsatt leverfunktion ska du fråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Hur lång tid ska man ta Loperamid Tenshi för kortvarig diarré

Du kan ta detta läkemedel i högst 48 timmar.

Om diarréanfall varar längre än 48 timmar eller om du lider av upprepade diarréanfall eller om dina symtom förändras ska du sluta ta loperamidhydroklorid och tala med läkare.

Om du har tagit för stor mängd av Loperamid Tenshi

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, 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 loperamidhydroklorid. Kontakta omedelbart läkare om ett barn har fått i sig för mycket av läkemedlet eller har något av de ovannämnda symtomen.

Om du har glömt att ta Loperamid Tenshi

Du ska endast ta detta läkemedel om du behöver det och följa noggrant doseringsinstruktionerna ovan.

Om du glömmet att ta en dos, ta följande dos efter nästa lös avföring (tarmtömning). Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. De flesta är lindriga.

Sök läkarvård omedelbart

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

- Illamående, förstoppning eller väderspänning.
- Huvudvärk.

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

- Klåda eller nässelfeber.
- Smärta i mage eller svullen mage.
- Yrsel eller sömnhet.
- Illamående, matsmältningsbesvär.
- Torr mun.

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

- Allergiska reaktioner inklusive oförklarlig väsande andning, andfåddhet, svimning eller svullnad i ansikte och hals.
- Hudutslag som kan vara allvarliga och inkludera blåsbildande och flagande hud.
- Medvetlöshet eller minskad medvetandenivå (svimning, svaghetskänsla eller försämrad uppmärksamhet), okoordinerade rörelser.
- Svårighet att kissa.
- Svår förstoppning.
- Brinnande eller stickande känsla i tungan.
- Mios (förträngning av pupill i ögat).
- Trötthet.

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).

Om du får något av detta, sluta använda detta läkemedel och sök läkarvård omedelbart. **Tala med läkare så snart som möjligt.**

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan).

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Loperamid Tenshi ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsförhållanden. Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret efter EXP. 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.

Varje frystorkad tablett innehåller 2 mg loperamidhydroklorid.

Övriga innehållsämnen är: pullulan (E1204), mannitol (E421), natriumvätekarbonat (E500), aspartam (E951), polysorbit 80 (E433), pepparmyntsmak (majs maltodextrin, aromämnen och modifierad vaxaktig majsstärkelse, 1450).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Frystorkad tablett.

Blisterförpackning i förpackning på 6 eller 12 frystorkade tabletter och 10 frystorkade tabletter.

Blistret består av PVC/polyamid/aluminium/PVC med avdragbart överdrag av papper/PET/aluminiumfolie.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Tenshi Kaizen B.V.

Kingsfordweg 151, 1043GR Amsterdam,
Nederländerna

Tillverkare

SANTA SA

Str. Panselelor nr. 25, nr. 27, si nr.29,
Brasov, Jud. Brasov – 500419,
Rumänien

LABORATORIOS CINFA, S.A.

Carretera Olaz-Chipi,
10 - Polígono Industrial Areta
31620 Huarte (Navarra) - Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast. 12.04.2023