Bipacksedel: Information till användaren

Loperamid Viatris 2 mg hårda kapslar
loperamidhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.
Vissa förpackningar av detta läkemedel är receptfria för att du skall kunna motverka lätta besvär utan läkarhjälp. Loperamid Viatris måste trots det användas med försiktighet för att uppnå det bästa resultatet.
- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Om detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig bör du inte ge det till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du köpt Loperamid Viatris receptfritt, måste du kontakta läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 2 dygn.
- 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 Loperamid Viatris är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Loperamid Viatris
3. Hur du använder Loperamid Viatris
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Loperamid Viatris ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Loperamid Viatris är och vad det används för

Loperamid Viatris används vid tillfällig (akut) diarré. Kan även ordineras av läkare för annan användning som långvarig (kronisk) diarré och vid "påse på magen" (stomier) efter vissa mag-tarmoperationer eller vid oförmåga att hålla avföringen (fecesinkontinens).

Kapslarna innehåller loperamidhydroklorid som minskar diarrén genom att normalisera de överdrivna tarmrörelserna och som även underlättar upptag av vatten och salter från tarmen.

Om du köpt Loperamid Viatris receptfritt måste du tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 2 dagar.

2. Vad du behöver veta innan du använder Loperamid Viatris

Använd inte Loperamid Viatris
- om du är allergisk mot loperamidhydroklorid eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- till barn under 12 år.
- om avföringen innehåller blod eller om du har diarré med hög feber.
- om du har inflammation i tjockarmen (ulcerös kolit eller pseudomembranös kolit) efter intag av antibiotika.
- om du har inflammation i tarmen orsakad av s. k. invasiva organismer (tex. *Salmonella, Shigella* eller *Campylobakter*).
- om passagen av föda genom tarmen redan är långsam, tex. om du är förstoppad eller besväras av uppspänd buk.

Varningar och försiktighet

- Loperamid Viatris behandlar endast symtomen vid diarré. I vissa fall kan orsaken till din diarré kräva behandling. Om symtomen håller i sig eller blir värre, kontakta din läkare. Om du har allvarlig diarré förlorar kroppen mer vätska, socker och salter än normalt. Du behöver ersätta vätskeförlusten genom att dricka mer än du vanligtvis gör. Fråga apotekspersonalen om preparat som ersätter socker och salter.
- Om tillfällig diarré inte upphört efter två dygns behandling avbryt behandlingen och kontakta läkare.
- Vid tecken på förstoppning eller andra tecken på försämrad tarmpassage avbryt behandlingen och kontakta läkare.
- Om du har en leversjukdom bör du rådgöra med läkare innan du påbörjar behandling med tabletterna. Några av biverkningarna kan bli mer besvärliga.
- Om du har AIDS och din mage svullnar upp ska du omedelbart sluta ta tabletterna och kontakta läkare.
- 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 Loperamid Viatris.

Barn
Loperamid Viatris skall inte ges till barn under 12 år.

Andra läkemedel och Loperamid Viatris
Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Vissa läkemedel kan påverka eller påverkas av behandlingen med Loperamid Viatris om de tas samtidigt. Exempel på sådana läkemedel är:
- kolestyramin och gemifibrozil (används för att behandla högt kolesterol)
- kinidin (används för att behandla rubbningar i hjärtrytmen och malaria)
- ritonavir (används för att behandla HIV-infektion och AIDS)
- ciklosporin (hämmar immunförsvaret)
- verapamil (används för att behandla högt blodtryck)
- erytromycin och klaritromycin (antibiotika)
- itrakonazol och ketokonazol (används för att behandla svampinfektioner)
- desmopressin som tas via munnen (används mot t ex nattliga urinträngningar och för att kontrollera törst och urinproduktion hos patienter med central diabetes insipidus)

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 använder detta läkemedel.

Graviditet
Erfarenhet av användning under graviditet är begränsad. Rådfråga läkare innan du tar Loperamid Viatris om du är gravid eller tror att du är gravid.

Amning
Ta inte Loperamid Viatris om du ammar. Små mängder av läkemedlet kan gå över till modersmjölken.

Körförmåga och användning av maskiner
Detta läkemedel kan göra att du känner dig yr, trött eller dåsig. Om du känner av dessa symtom ska du inte köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Loperamid Viatris innehåller laktos
Loperamid Viatris kapslar innehåller laktosmonohydrat. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du använder Loperamid Viatris

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar om det ordinerats åt dig personligen eller exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel om du köpt det receptfritt. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

- Svälj rätt antal kapslar hela tillsammans med vätska
- Använd inte mer än den angivna dosen

Vid tillfällig diarré:
Vanlig dos för vuxna och ungdomar från 12 år: Börja med 2 kapslar. Om diarrén inte upphört inom 2-3 timmar ta 1 kapsel åt gången efter varje lös avföring. Ta högst 8 kapslar per dygn. Ta Loperamid Viatris högst 2 dygn i sträck. Läkare kan ordinera annan dosering.

Vid kronisk diarré: Dosen bestäms av läkaren som avpassar den individuellt för dig.
Vanlig dos för vuxna och ungdomar från 12 år: 1-8 kapslar per dygn. Ta högst 8 kapslar per dygn.

Ge inte Loperamid Viatris kapslar till barn under 12 år.

Om du har tagit för stor mängd av Loperamid Viatris
Om du har tagit för mycket av Loperamid Viatris, kontakta omedelbart läkare eller sjukhus för 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 Loperamid Viatris. Kontakta omedelbart läkare om ett barn fått i sig för mycket av läkemedlet eller har något av de ovan nämnda symtomen.

För många kapslar kan orsaka dåsighet, göra det svårt att tänka klart eller utföra normala aktiviteter. Dina muskler kan kännas stela eller så kan du uppleva att du har svårt att andas. Du kan bli torr i munnen eller få förminskade pupiller. Du kan få ont i magen, känna dig sjuk eller kräkas, bli förstoppad eller ha svårt att kasta vatten.

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. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Loperamid Viatris
Ta en kapsel efter nästa lösa avföring (tarmtömning). Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Sluta att ta Loperamid Viatris och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom:
Sällsynta biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 1 000 användare)

- svullnad av ansikte, tunga eller svalg, svårigheter att svälja eller nässelutslag och andningssvårigheter. Detta är tecken på angioödem.
- extrem trötthet, koordinationsproblem och medvetslöshet eller sänkt medvetandegrad.
- svåra magsmärtor och/eller svullen mage vilket kan vara tecken på blockerad eller förstorad tarm.
- *Lyell´s syndrom (toxisk epidermal nekrolys):* Allvarlig utbredd hudskada (hudavlossning av överhuden och ytliga slemhinnor).
- *Stevens-Johnsons syndrom:* En extremt kraftig allergisk reaktion med hudutslag vanligen i form av blåsor eller sår i munhåla och ögon samt andra slemhinnor exempelvis genitalier.

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).

Följande biverkningar är rapporterade:
Vanliga (förekommer hos fler än 1 av 100 användare):
- förstoppning
- illamående
- gaser
- huvudvärk
- yrsel.

Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 användare):
- sömnighet
- smärtor eller obehag i magen
- muntorrhet
- kräkningar
- matsmältningsbesvär
- utslag.

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1 000 användare):
- överkänslighetsreaktioner såsom anafylaktisk chock
- muskelstelhet
- små pupiller
- klåda
- nässelfeber
- svårigheter att kissa

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Loperamid Viatris ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter ”Exp.”.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedlet 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 kapsel innehåller 2 mg loperamidhydroklorid.

- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat 100 mg, majsstärkelse, magnesiumstearat, gelatin, titandioxid (färgämne E171), svart järnoxid (färgämne E172), erytrosin (färgämne E127), kinolingult (färgämne E104), indigokarmin (färgämne E132).
- Märkbläck: Ammoniumhydroxid (E527), povidon, shellack, simetikon, natriumhydroxid, titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Kapslarna är hårda, mörkgrön/lila, märkta ”LOPERA-MIDE 2”och innehåller ett vitt pulver.

Förpackningsstorlekar:
16 st (tryckförpackning) receptfri
16x1 st (tryckförpackning, endos)
40 st (tryckförpackning)
40x1 st (tryckförpackning, endos)
100 st (tryckförpackning)
100x1 st (tryckförpackning, endos)
250 st (plastburk)

Innehavare av godkännande för försäljning:
Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15, DUBLIN
Irland

Lokal företrädare:
Viatris AB
Box 23033
104 35 Stockholm
Sverige

Tillverkare:
Rottapharm Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15, D15 XD71
Irland

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1.
Komarom, 2900
Ungern

Denna bipacksedel godkändes senast: 2026-09-25