

Bipacksedel: Information till användaren

Loperamide Grindeks 2 mg hårda kapslar 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 beskrivningen i denna bipacksedel eller enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar.

- Spara denna information. Du kan behöva läsa den igen.
- Fråga din apotekspersonal 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 en läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 2 dygn.

I denna bipacksedel finns information om:

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

1. Vad Loperamide Grindeks är och vad det används för

Loperamide Grindeks hårda kapslar innehåller det aktiva innehållsämnet loperamidhydroklorid. Loperamidhydroklorid gör avföringen hårdare och minskar tarmrörelsernas frekvens och volym.

Loperamide Grindeks används för symtomatisk behandling av plötsliga kortvariga (akuta) anfall av diarré hos vuxna och ungdomar över 12 år.

Du måste tala med din läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 2 dygn.

Loperamidhydroklorid som finns i Loperamide Grindeks kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekseller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Loperamide Grindeks

Använd inte Loperamide Grindeks hårda kapslar

- om du är allergisk mot loperamidhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6);
- till barn under 12 år;
- om du har blod i avföringen eller hög feber;
- om du har akut ulcerös kolit;
- om du har vissa inflammationer i tarmen orsakade av bakterier (*Salmonella*, *Shigella*, *Campylobacter*);
- om du har pseudomembranös (antibiotikaorsakad) tarminflammation;
- om du har förstoppning, uppsvälld buk eller tarmobstruktion.

Om du är osäker på om något av detta gäller dig, tala med läkare eller apotekspersonal.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Loperamide Grindeks hårda kapslar.

- Behandling med Loperamide Grindeks lindrar symtom, men botar inte den bakomliggande orsaken. Kausal terapi bör alltid eftersträvas när så är möjligt.
- Diarré är förknippat med förlust av vätska och salter. Därför bör du vara noga med att ersätta dem, särskilt hos barn samt sköra och äldre personer. Drick mer vätska än vanligt för att ersätta vätskan. Fråga din läkare eller apotekspersonal om vätskeersättningsbehandling för att ersätta förlorade salter.
- Loperamide Grindeks ersätter inte antibakteriell behandling vid infektiös diarré.
- Vid plötslig akut diarré förbättrar Loperamide Grindeks hårda kapslar vanligtvis symtomen inom 48 timmar. I annat fall ska du sluta ta medicinen och uppsöka läkare.
- Ta inte Loperamide Grindeks hårda kapslar om din läkare rekommenderat dig att undvika behandlingar som gör tarmrörelserna långsammare. Det kan till exempel vara fallet om du har förstoppning eller uppblåsthet.
- Om du har AIDS och behandlas för diarré ska du avbryta behandlingen med Loperamide Grindeks hårda kapslar vid tecken på utspänd buk. Du rekommenderas att kontakta läkare.
- Tala om för din läkare om du har leverproblem, eftersom det kan göra att du behöver närmare medicinsk övervakning medan du tar Loperamide Grindeks hårda kapslar.

Ta detta läkemedel endast för den angivna användningen (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 tagit för mycket loperamid, det aktiva innehållsämnet i Loperamide Grindeks hårda kapslar.

Barn

Loperamide Grindeks skall inte ges till barn under 12 år.

Andra läkemedel och Loperamide Grindeks hårda kapslar

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

Läkemedel som påskyndar mag-tarmfunktionen kan minska effekten av Loperamide Grindeks. Effekten av desmopressin kan öka när Loperamide Grindeks tas tillsammans med oralt desmopressin (ett läkemedel som används för att behandla en sjukdomen central diabetes insipidus).

Följande aktiva innehållsämnen kan öka nivån av loperamidhydroklorid i ditt blod:

- kinidin (används för att behandla och förebygga hjärtrytmproblem)
- ritonavir och sakinavir (ett läkemedel som används för att behandla immunbrist)
- itrakonazol, ketokonazol (används för att behandla svampinfektioner i huden)
- gemfibrozil (används för att sänka blodfetter)
- johannesört (används för att förbättra sinnesstämningen och behandla lätt nedstämdhet)
- valeriana (används för att behandla milda tillstånd av oro och ångest)
- opioidanalgetika (används för att behandla mycket stark smärta) eftersom detta kan öka risken för svår förstoppning och nedsättning av det centrala nervsystemet (till exempel dåsighet eller sänkt medvetande).

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 Loperamide Grindeks bör undvikas under graviditet, särskilt under graviditetens första tredjedel. Rådfråga läkare innan du tar Loperamide Grindeks om du är gravid eller tror att du är gravid.

Amning

Små mängder kan gå över till modersmjölken. Tala med din läkare om lämplig behandling.

Körförmåga och användning av maskiner

Om du känner dig trött, dåsig eller yr när du tar Loperamide Grindeks hårda kapslar (eller på grund av diarré), 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 arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Loperamide Grindeks innehåller laktos

Varje kapsel av Loperamide Grindeks innehåller 95 mg laktos. Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Loperamide Grindeks

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivningen i denna bipacksedel eller enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos

Vuxna

Startdosen är 2 kapslar (4 mg). Därefter 1 kapsel (2 mg) efter varje lös avföring.
Den totala dygnsdosen ska inte överskrida 6 kapslar (12 mg).

Ungdomar över 12 år

Startdosen är 2 kapslar (4 mg). Därefter 1 kapsel (2 mg) efter varje lös avföring. Ta högst 4 kapslar (8 mg) per dygn.

Barn under 12 år

Ska inte ges till barn under 12 år

Äldre

Dosen behöver inte justeras till äldre personer.

Nedsatt njurfunktion

Dosen behöver inte justeras till patienter med nedsatt njurfunktion.

Nedsatt leverfunktion

Läkemedel som innehåller loperamidhydroklorid bör användas med försiktighet till patienter med nedsatt leverfunktion. Om du lider av nedsatt leverfunktion, tala med din läkare innan du tar Loperamide Grindeks hårda kapslar.

Administreringssätt

Kapslarna ska sväljas hela, med lite vätska. Tugga inte kapslarna på grund av bitter smak. Kapslarna kan tas när som helst under dagen med eller utan mat

Behandlingens längd

Om symtomen inte upphör inom 48 timmar bör du sluta ta läkemedlet och tala med din läkare.

Den maximala behandlingstiden är 48 timmar.

Om du har tagit för stor mängd av Loperamide Grindeks

Om du tar för många Loperamide Grindeks hårda kapslar, kontakta omedelbart läkare eller sjukhus för rådgivning. Symtom kan bestå av: ökad hjärtfrekvens, oregelbunden hjärtrytm, förändringar av hjärtslagen (dessa symtom kan potentiellt få allvarliga, livshotande följder), tarmobstruktion, sammandragning av pupillerna (mios), minskad känslighet och svar på stimuli (stupor), muskelstelhet, okoordinerade rörelser, dåsighet, muntorrhet, obehag i magen, illamående, kräkningar, förstoppning, svårigheter att kissa och svag andning.

Barn reagerar kraftigare än vuxna på stora mängder loperamidhydroklorid. Kontakta omedelbart läkare om ett barn har fått i sig för mycket av läkemedlet eller har något av ovanstående symtom.

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 Loperamide Grindeks

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.

Behandling med loperamidhydroklorid tolereras i allmänhet väl, men biverkningar som förstoppning och uppblåsthet eller svårigheter att kissa kan fortfarande förekomma även om instruktionerna följs.

Förstoppning, allvarlig uppblåsthet i buken och blockering av tarmen (ileus) kan uppstå vid användning av loperamidhydroklorid. Om du märker något av ovanstående, sluta omedelbart att ta Loperamide Grindeks hårda kapslar och kontakta läkare.

Smärta i övre delen av magen, magsmärta som strålar bakåt mot ryggen, öm mage, feber, snabb puls, illamående, kräkningar, som kan vara symtom på inflammation i bukspottkörteln (akut pankreatit) kan förekomma. Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Om du får något av dessa, sluta ta medicinen och sök omedelbart medicinsk hjälp.

Enstaka fall av överkänslighetsreaktioner (angioödem) med svullnad av ansikte, tunga och svalg, allvarliga hudsymtom och hudsjukdomar har också rapporterats med loperamidhydroklorid:

- Allvarlig hudsjukdom med hudutslag, hudavlossning och slemhinnesår (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys).
- Akut inflammatorisk hudsjukdom med blåsor i munnens och läpparnas slemhinnor (erytema multiforme).

Om du märker något av ovanstående, sluta omedelbart att ta Loperamide Grindeks och kontakta läkare.

Biverkningar rapporterade i kliniska prövningar och efter marknadsföring

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 patienter)

- huvudvärk, yrsel
- förstoppning, illamående, ökad gasbildning.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 patienter)

- sömnighet
- smärtor eller obehag i magen, muntorrhet, kräkningar, matsmältningsbesvär
- hudutslag.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 patienter)

- överkänslighetsreaktion, anafylaktisk reaktion (såsom anafylaktisk chock), anafylaktoid reaktion, angioödem
- förlust av medvetande, minskad känslighet och svar på stimuli (stupor), sänkt medvetandenivå, ökad muskeltonus, koordinationssvårigheter
- sammandragna pupiller
- utspänd buk
- blockering av tarmen (ileus), sjukdom i tjocktarmen, (megakolon, inklusive toxisk megakolon)
- smärta i tungan
- nässelutslag, klåda

- svårigheter att kissa
- trötthet.

Flera symtom kan förekomma under behandling med Loperamide Grindeks. Dessa är vanligtvis är svåra att skilja från symtomen förknippade med diarré, såsom illamående, buksmärtor, kräkningar, trötthet, yrsel, dåsighet, muntorrhet, gasbildning, aptitlöshet.

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.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Loperamide Grindeks ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP och blister. 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 loperamidhydroklorid. En hård kapsel innehåller 2 mg loperamidhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är: laktosmonohydrat, majsstärkelse, magnesiumstearat (E572).
Kapselskal: gelatin (E441), titaniumdioxid (E171), röd järnoxid (E172), gul järnoxid (E172), briljantblått FCF (E133).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Hårda gelatinkapslar nr. 3 (cirka 16 mm × 6 mm) med rosa underdel och mörkgrön överdel, innehållet - vitt pulver. Förpackningsstorlekar: 6, 8, 10, 12 eller 16 kapslar i PVC/Alu-blister är förpackade i en kartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Lettland

Tfn: +371 67083205

Fax: +371 67083505

E-post: grindeks@grindeks.com

Lokal företrädare

Grindeks Kalceks Sverige AB

Kontinentplan 2

231 42 Trelleborg

Sverige

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Belgien	Loperamide Grindeks 2 mg harde capsules
Bulgarien	Loperamide Grindeks 2 mg hard capsules Лоперамид Гриндекс 2 mg твърди капсули
Tyskland	Loperamid Grindeks 2 mg Hartkapseln
Finland	Loperamide Grindeks 2 mg kapselit, kovat
Frankrike	LOPERAMIDE GRINDEKS 2 mg, gélule
Grekland	Loperamide Grindeks 2 mg Σκληρά καψάκια
Irland	Loperamide Grindeks 2 mg hard capsules
Italien	Loperamide Grindeks
Kroatien	Loperamidklorid Grindeks 2 mg tvrde kapsule
Nederländerna	Loperamide Grindeks 2 mg harde capsules
Österrike	Loperamid Grindeks 2 mg Hartkapseln
Polen	Loperamide Grindeks
Portugal	Loperamide Grindeks 2 mg cápsulas duras
Rumänien	Loperamidă Grindeks 2 mg capsule
Slovakien	Loperamid Grindeks 2 mg tvrdé kapsuly
Spanien	Loperamide Grindeks 2 mg cápsulas duras
Sverige	Loperamide Grindeks 2 mg hårda kapslar
Tjeckien	Loperamide Grindeks
Ungern	Loperamide Grindeks 2 mg kemény kapszula

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-12-12