

Bipacksedel: Information till användaren

Loperamid Medical Valley 2 mg tabletter

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 eller apotekspersonal.

- 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:

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

1. Vad Loperamid Medical Valley är och vad det används för

Loperamid Medical Valley normaliserar tarmens rörelser, motverkar vätskeförluster och ökar förmågan att hålla avföringen.

Loperamid Medical Valley används vid tillfällig (akut) diarré. Det kan även ordinerats 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).

Loperamid som finns i Loperamid Medical Valley kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Loperamid Medical Valley

Använd inte Loperamid Medical Valley

- om du är allergisk mot loperamid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- vid blod i avföringen eller vid hög feber (tarminfektion orsakad av bakterier som Salmonella, Shigella och Campylobacter),
- vid inflammation i tjocktarmen (t ex ulcerös kolit eller pseudomembranös kolit orsakad av antibiotika),
- om passagen av föda genom tarmen redan är långsam, t ex om du är förstoppad eller besväras av uppspänd buk.

Loperamid Medical Valley skall inte ges till barn under 12 år.

Varningar och försiktighet

Behandling med Loperamid Medical Valley lindrar symtom men botar inte orsaken. Före långtidsbehandling skall därför bakomliggande sjukdom utredas och behandling mot denna sättas in i

första hand.

- Om tillfällig diarré inte upphört efter två dagars behandling avbryt behandlingen och kontakta läkare.
- Vid tecken på förstoppning eller andra tecken på försämrade tarmpassage avbryt behandlingen och kontakta läkare.
- Om du har nedsatt leverfunktion bör du rådgröra med läkare innan behandling med Loperamid Medical Valley påbörjas.
- Vid diarréstillstånd förlorar du mycket vätska. Det är därför av vikt att du ersätter vätskeförlusten genom att dricka mycket.
- Om du har AIDS skall du avbryta behandlingen med Loperamid Medical Valley vid första tecken på uppspänd buk.

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 Medical Valley.

Barn

Loperamid Medical Valley skall inte ges till barn under 12 år.

Andra läkemedel och Loperamid Medical Valley

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

Vissa läkemedel kan påverka eller påverkas av behandlingen med Loperamid Medical Valley om de tas samtidigt. Exempel på sådana läkemedel är:

- kolestyramin och gemfibrozil (blodfettssänkande),
- kinidin (mot rubbningar i hjärtrytmen och malaria),
- ritonavir (mot hiv/AIDS),
- ciklosporin (hämmar immunförsvaret),
- verapamil (blodtryckssänkande),
- erytromycin och klaritromycin (antibiotika),
- itrakonazol och ketokonazol (medel mot svampinfektioner),
- desmopressin som tas via munnen (läkemedel som används för att kontrollera törst och urinproduktion hos patienter med diabetes insipidus samt sängvätning hos barn och nattliga urinträngningar hos vuxna)

Graviditet och amning

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

Det finns begränsad erfarenhet av användning under graviditet. Rådfråga läkare innan du tar Loperamid Medical Valley om du är gravid eller tror att du är gravid.

Amning

Loperamid Medical Valley rekommenderas inte om du ammar eftersom små mängder av läkemedlet kan gå över i modersmjölken.

Körförmåga och användning av maskiner

Trötthet, yrsel och dåsighet kan förekomma vid behandling med Loperamid Medical Valley.

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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Loperamid Medical Valley innehåller laktos

Loperamid Medical Valley innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Loperamid Medical Valley

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är:

Vid tillfällig diarré:

Vanlig dos för vuxna och ungdomar från 12 år: Börja med 2 tabletter. Om diarrén inte har upphört inom 2-3 timmar tag 1 tablett åt gången efter varje lös avföring. Ta högst 8 tabletter per dygn. Ta Loperamid Medical Valley högst 2 dygn i sträck. Läkare kan ordinera annan dosering.

Vid kronisk diarré: Dosen bestäms av läkaren som anpassar den individuellt för Dig.

Vanlig dos för vuxna och ungdomar från 12 år: 1-8 tabletter/dygn. Ta högst 8 tabletter per dygn.

Tabletterna bör sväljas hela med ett 1/2 glas vatten.

Diarrémotverkande effekt uppnås inom en timme efter intag av 2 tabletter (4 mg).

Om du har tagit för stor mängd av Loperamid Medical Valley

Om du fått i dig för stor mängd Loperamid Medical Valley 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.

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 kissa eller svag andning.

Barn reagerar kraftigare än vuxna på stora mängder av Loperamid Medical Valley. Kontakta omedelbart läkare om ett barn fått i sig för mycket av läkemedlet eller har något av de ovan nämnda symtomen.

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

Om du har glömt att ta Loperamid Medical Valley

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 Medical Valley och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande sällsynta symtom:

- svullnad av ansikte, tunga eller svalg, svårighet att svälja eller nässelutslag och andningssvårigheter. Detta är tecken på angioödem.
- extrem trötthet, koordinationsproblem och medvetandeförlust eller medvetandesänkning.
- 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 könsorgan.
- *Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)*: Smärta i övre delen av magen, magsmärtor som strålar bakåt till ryggen, öm mage, feber, snabb puls, illamående, kräkningar som kan vara symtom på inflammation i bukspottkörteln (akut pankreatit).

Andra biverkningar som kan förekomma:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): förstoppning, illamående, väderspänning/gasbildning, huvudvärk och yrsel.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): sömnhets, smärtor eller obehag i magen, muntorrhet, kräkningar, matsmältningsbesvär och utslag.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare): överkänslighetsreaktioner såsom anafylaktisk chock, muskelstelhet, små pupiller, klåda, nässelutslag samt 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 Medical Valley 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.

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 2 mg
- Övriga innehållsämnen är: laktos, majsstärkelse, polysorbat 80 (E433), talk (E553 b), vattenfri kolloidal kiseldioxid och magnesiumstearat (E572).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tabletter 2 mg: vita, 6,5 mm, runda, bikonvexa, odragerade tabletter märkta med "C" på ena sidan och "11" på andra sidan.

Finns i blisterförpackning med 20 och 60 tabletter.

Finns i plastburk med 45, 105 och 270 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras

Innehavare av godkännande för försäljning

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Sverige

Tillverkare

PharmaS d.o.o.
Industrijska cesta 5
44317 Potok, Popovača,
Kroatien

Eller

Laboratorios Liconsa, S.A
Avda. Miralcampo 7
Polígono Industrial Miralcampo
19200 – Azuqueca de Henares
Guadalajara - Spanien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Island: Loperamide Medical Valley 2 mg töflur
Sverige: Loperamide Medical Valley 2 mg tabletter

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-03-18

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
www.lakemedelsverket.se