

Bipacksedel Information till användaren

Loritax 2 mg frystorkade 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, 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 Loritax är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Loritax
3. Hur du tar Loritax
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Loritax ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Loritax är och vad det används för

Detta läkemedel innehåller loperamidhydroklorid som hjälper till att stoppa diarré genom att göra avföringen fastare och mindre frekvent. Loritax används vid tillfällig (akut) diarré hos vuxna och ungdomar från 12 år.

Den maximala behandlingstiden utan att rådgöra med en läkare är 2 dagar.

Loperamidhydroklorid som finns i Loritax kan också vara godkänd för att behandla andrasjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Loritax

Loritax:

- om du är allergisk mot loperamidhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- för barn under 12 år.
- vid blod i avföringen eller vid hög feber (tarminfektion orsakad av bakterier som Salmonella, Shigella (dysenteri) 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.

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 tabletten 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 kan vara 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.

Barn

Loritax skall inte ges till barn under 12 år.

Andra läkemedel och Loritax

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)
- itraconazol 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 Loritax ska undvikas under graviditet, särskilt under graviditetens första tre månader.

Amning: Små mängder av läkemedlet kan gå över i modersmjölken. 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.

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.

Loritax innehåller natrium

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

Loritax 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 Loritax

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 folien från den frystorkade tabletten och håll ut den. Tryck inte ut den frystorkade tabletten genom folien.
- Placera rätt antal frystorkade tabletter på tungan. De frystorkade tabletterna löser snabbt upp sig i munnen så du behöver inte vatten för att svälja dem. Tugga inte.
- Använd inte mer än den dos som visas i tabellen.
- De frystorkade tabletterna ska inte användas för långvarig behandling.

Kortvarig diarré

Ålder	Startdos	Upprepad dos	Max. daglig dos
Ungdomar från 12 års ålder	1 tablett	1 tablett efter varje lös avföring, inte tidigare än 1 timme efter en föregående dos.	4 tabletter
Vuxna från 18 år	2 tabletter	1 tablett efter varje lös avföring, inte tidigare än 1 timme efter en föregående dos.	6 tabletter

Överskrid inte den maximala dagliga dosen.

Ta Loritax högst 2 dygn i sträck. Läkare kan ordinera annan dosering. 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 har nedsatt leverfunktion ska du fråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Hur lång tid ska man ta Loritax för kortvarig diarré

Du kan ta detta läkemedel i högst 48 timmar.

Om diarrén varar längre än 48 timmar eller om du har kronisk diarré eller om dina symtom förändras ska du sluta ta loperamidhydroklorid och tala med läkare.

Om du har tagit för stor mängd av Loritax

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.

Symtom på överdosering 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 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 Loritax

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

Om du glömmar att ta en dos, ta följande dos efter nästa lösa 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.

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 genitalier.

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

- Sjukdomskänsla, förstoppning eller väderspänning.
- Huvudvärk.

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

- Klåda eller nässelutslag.
- Smärta i mage eller svullen mage.
- Yrsel eller sömnighet.
- 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.
- Medvetsslöshet 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.
- Magsmärtor 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). 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 Loritax ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar. 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), polysorbat 80 (E433), pepparmintsmak (majsmaltodextrin, aromämnen och modifierad vaxaktig majsstärkelse, 1450).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Frystorkad tablett.

Blisterförpackning i förpackning på 6, 10 eller 12 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.

Kranenburgweg 135 A,

2583ER 's-Gravenhage

Nederländerna

Ombud

Strides Nordic ApS,

Fuglevangsvej 11,

1962 Frederiksberg,
Danmark

Tillverkare

SANTA SA
Str. Panslelor 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

Fairmed Health Care GmbH
Maria-Goeppert-Strasse 3
23562 Lubeck, Tyskland

Misom Labs Ltd
Malta Life Sciences Park,
LS2.01.06 Industriområde,
San Gwann, SGN 3000, Malta

Denna bipacksedel ändrades senast

2026-02-11