

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Loperamide Grindeks 2 mg kovat kapselit loperamidihydrokloridi

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

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkauselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käännä lääkärin puoleen, ellei olosi parane 2 päivän jälkeen tai se huononee.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Loperamide Grindeks on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Loperamide Grindeks -valmistetta
3. Miten Loperamide Grindeks -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Loperamide Grindeks -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Loperamide Grindeks on ja mihin sitä käytetään

Loperamide Grindeks kovien kapselien sisältämä vaikuttava aine on loperamidihydrokloridi, joka hidastaa suoliston liikkeitä. Loperamidihydrokloridi tekee ulosteesta kiinteämpää ja vähentää ulostustiheyttä ja ulosteen määrää.

Loperamide Grindeks on tarkoitettu äkillisen, lyhytkestoisen (akuutin) ripulin oireenmukaiseen hoitoon aikuisille ja yli 12 vuoden ikäisille nuorille.

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

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Loperamide Grindeks -valmistetta

Älä käytä Loperamide Grindeks kovia kapsseleita

- jos olet allerginen loperamidihydrokloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos lääkettä tarvitsee alle 2 vuoden ikäinen lapsi
- jos ulosteessasi on verta tai sinulla on korkea kuume
- jos sinulla on akuutti haavainen paksusuolitulehdus
- jos sinulla on bakteeriperäinen (esim. salmonella-, shigella- tai kampylobakteerin aiheuttama) suolitulehdus
- jos sinulla on (antibioottien käyttöön liittyvä) pseudomembranoottinen suolitulehdus
- jos sinulla on ummetusta, vatsasi on turvonnut tai sinulla on suolitukos.

Jos epävarma siitä, koskeeko jokin edellä mainituista sinua, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Loperamide Grindeks kovia kapsseleita.

- Hoito Loperamide Grindeks -valmisteella lievittää oireita, mutta se ei vaikuta oireiden taustalla olevaan syyhyn. Taustalla olevaan syyhyn kohdistuvaa hoitoa on annettava aina, kun se on mahdollista.
- Ripuliin liittyy nesteen ja suolojen menetystä, minkä vuoksi niiden korvaamisesta on tärkeää huolehtia, etenkin lapsilla, huonokuntoisilla ja iäkkäillä henkilöillä. Korvaa neste juomalla tavallista enemmän nestettä, ja kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa nestehoidosta menetettyjen suolojen korvaamiseksi.
- Loperamide Grindeks ei korvaa bakteerilääkehoitoa infektioripulissa.
- Äkillisessä, akuutissa ripulissa oireet häviävät Loperamide Grindeks kovie kapselien vaikutuksesta yleensä 48 tunnin kuluessa. Jos näin ei tapahdu, lopeta lääkkeen ottaminen ja hakeudu lääkärin hoitoon.
- Älä ota Loperamide Grindeks kovia kapsseleita, jos lääkäri on neuvonut sinua välttämään hoitoja, jotka hidastavat suolen toimintaa. Näin voi olla esimerkiksi, jos sinulla esiintyy ummetusta tai vatsan turvotusta.
- Jos sinulla on AIDS ja sinulle ilmaantuu vatsan turvotusta, lopeta ripulin hoito Loperamide Grindeks kovilla kapsseleilla ja käänny lääkärin puoleen.
- Kerro lääkärille, jos sinulla on maksaongelmia, sillä lääkärin saattaa olla tarpeen seurata sinua huolellisesti sillä aikaa, kun otat Loperamide Grindeks kovia kapsseleita.

Käytä tätä lääkettä vain sen mainittuun käyttötarkoitukseen (ks. kohta 1). Älä ylitä suositeltua annosta (ks. kohta 3). Potilailla, jotka ovat ottaneet liikaa loperamidia (Loperamide Grindeks kovie kapselien vaikuttava aine), on raportoitu vakavia sydänongelmia (oireita voivat olla sydämen tiheälyöntisyys ja rytmihäiriöt).

Muut lääkevalmisteet ja Loperamide Grindeks kovat kapselit

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Suolen toimintaa nopeuttavat lääkkeet saattavat heikentää Loperamide Grindeks -valmisteen vaikutusta.

Loperamide Grindeks saattaa voimistaa (sentraalinen diabetes insipidus -nimisen sairauden hoitoon käytettävän) suun kautta otettavan desmopressiinin vaikutusta, kun lääkkeitä käytetään samanaikaisesti.

Seuraavat vaikuttavat aineet saattavat suurentaa loperamidihydrokloridin pitoisuutta veressä:

- kinidiini (käytetään sydämen rytmihäiriöiden hoitoon ja ennaltaehkäisyyn)
- ritonaviiri ja sakinaviiri (käytetään immuunipuutoksen hoitoon)
- itrakonatsoli, ketokonatsoli (käytetään ihon sieni-infektioiden hoitoon)
- gemfibrotsiili (käytetään veren lipidipitoisuuksien pienentämiseen)
- mäkikuisma (käytetään mielialan parantamiseen ja lievän masennuksen hoitoon)
- valeriana (käytetään lievän hermostuneisuuden ja ahdistuksen hoitoon)
- opioidikipuläläkkeet (käytetään hyvin vaikean kivun hoitoon). Opioidikipuläläkkeet saattavat lisätä vaikean ummetuksen ja keskushermostolaman (esim. uneliaisuuden tai tajunnantason alentumisen) riskiä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Loperamide Grindeks -valmisteen käyttöä on vältettävä raskauden, etenkin ensimmäisen raskauskolmanneksen, aikana. Jos tulet tai epäilet tulleesi raskaaksi, kysy neuvoa lääkäriltä. Lääkäri päättää, voitko ottaa Loperamide Grindeks -valmistetta.

Imetys

Pieniä määriä lääkettä saattaa kulkeutua rintamaitoon. Keskustele sopivasta hoidosta lääkärin kanssa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Jos tunnet väsymystä, uneliaisuutta tai huimausta Loperamide Grindeks koviin kapselien ottamisen aikana, älä aja tai käytä koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Loperamide Grindeks sisältää laktoosia

Yksi Loperamide Grindeks -kapseli sisältää 95 mg laktoosia. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Loperamide Grindeks -valmistetta 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.

Suosittelun annos

Aikuiset

Aloitusannoksena 2 kapselia (4 mg), minkä jälkeen 1 kapseli (2 mg) jokaisen löysän ulostuksen jälkeen.

Kokonaisannos vuorokaudessa ei saa ylittää 6 kapselia (12 mg).

Yli 12 vuoden ikäiset nuoret

Aloitusannoksena 2 kapselia (4 mg), minkä jälkeen 1 kapseli (2 mg) jokaisen löysän ulostuksen jälkeen. Kokonaisannos vuorokaudessa ei saa ylittää 4 kapselia (8 mg).

Alle 12 vuoden ikäiset lapset

Muut loperamidia sisältävät lääkkeet saattavat sopia 2–12 vuoden ikäisille lapsille paremmin. Käyttö 2–12 vuoden ikäisille lapsille vaatii lääkemääräyksen. Loperamidihydrokloridia ei saa antaa alle 2 vuoden ikäisille lapsille.

Iäkkäät potilaat

Annosta ei tarvitse muuttaa iäkkäille potilaille.

Munuaisten vajaatoiminta

Annosta ei tarvitse muuttaa munuaisten vajaatoimintaa sairastaville potilaille.

Maksan vajaatoiminta

Loperamidihydrokloridia sisältäviä lääkkeitä on käytettävä varoen maksan vajaatoimintaa sairastaville potilaille. Jos sinulla on maksan vajaatoiminta, keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Loperamide Grindeks kovia kapsleita.

Antotapa

Kapselit on nieltävä kokonaisina nesteen kanssa. Kapsleita ei pidä pureskella niiden karvaan maun vuoksi. Kapselit voidaan ottaa mihin aikaan päivästä tahansa, ruoan kanssa tai ilman ruokaa.

Hoidon kesto

Jos oireet eivät lieviy 48 tunnin kuluessa, lopeta lääkkeen ottaminen ja käänny lääkärin puoleen.

Hoidon kesto ei saa ylittää 48 tuntia.

Jos käytät enemmän Loperamide Grindeks -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota heti yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Yliannostus saattaa aiheuttaa seuraavia oireita: sydämensykkeen nopeutuminen, epäsäännöllinen sydämensyke, sydämensykkeen muutokset (näillä oireilla saattaa olla vakavia, henkeä uhkaavia seurauksia), suolitukos, mustuaisten supistuminen (mioosi), aistimiskyvyn ja ärsykkeisiin reagoimisen heikentyminen (sulkutila), lihasjäykkyys, koordinaatiokyvyn heikentyminen, uneliaisuus, suun kuivuminen, epämiellyttävät tuntemukset vatsassa, pahoinvointi, oksentelu, ummetus, virtsaamisvaikeudet ja hengenahdistus.

Lapset reagoivat suuriin loperamidihydrokloridimääriin voimakkaammin kuin aikuiset. Jos lapsi on ottanut lääkettä liikaa tai hänellä esiintyy mitä tahansa edellä mainituista oireista, ota välittömästi yhteys lääkäriin.

Jos unohdat ottaa Loperamide Grindeks -valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi kapselin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Hoito loperamidihydrokloridilla on yleensä hyvin siedettyä. Haittavaikutuksia, kuten ummetusta ja vatsan turvotusta tai virtsaamisvaikeuksia, saattaa silti esiintyä, vaikka lääkettä käytetään ohjeiden mukaisesti.

Loperamidihydrokloridin käyttö saattaa aiheuttaa ummetusta, voimakasta vatsan turvotusta ja suolitukoksen (ileuksen). Jos havaitset minkä tahansa näistä haittavaikutuksista, lopeta Loperamide Grindeks koviin kapselien ottaminen välittömästi ja ota yhteys lääkäriin.

Ylävatsakipua, selkään säteilevää vatsakipua, vatsan kosketusarkuutta, kuumetta, nopeaa sydämensyketta, pahoinvointia ja oksentelua saattaa esiintyä, ja ne saattavat olla akuutin haimatulehduksen oireita. Näiden haittavaikutusten yleisyyttä ei tunneta (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin).

Jos havaitset mitä tahansa näistä oireista, lopeta lääkkeen ottaminen ja hakeudu lääkärinhoitoon välittömästi.

Loperamidihydrokloridin käytön yhteydessä on myös yksittäisissä tapauksissa raportoitu yliherkkyysoireita, jotka ovat ilmenneet kasvojen, kielen ja nielun turvotuksena (angioedeema), ja seuraavia vaikeita iho-oireita ja ihotauteja:

- vaikea ihotauti, joka ilmenee ihottumana, ihon kesimisenä ja limakalvojen haavaumina (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi)
- akuutti tulehduksellinen ihotauti, johon liittyy suun limakalvojen ja huulten rakkulointia (monimuotoinen punavihoittuma).

Jos havaitset mitä tahansa edellä mainituista oireista, lopeta Loperamide Grindeks koviin kapselien ottaminen välittömästi ja ota yhteys lääkäriin.

Kliinisissä tutkimuksissa ja markkinoille tulon jälkeen raportoidut haittavaikutukset

Yleiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä)

- päänsärky, huimaus
- ummetus, pahoinvointi, ilmavaivat.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta)

- uneliaisuus

- vatsakipu, epämiellyttävät tuntemukset vatsassa, suun kuivuminen, oksentelu, ruoansulatusvaivat
- ihottuma.

Harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta)

- yliherkkyysoireet, anafylaktinen reaktio (myös anafylaktinen sokki), anafylaktoidinen reaktio, allerginen turvotus (angioedeema)
- tajunnan menetys, aistimiskyvyn ja ärsykkeisiin reagoimisen heikentyminen (sulkutila), tajunnantason alentuminen, lihasjänteiden lisääntyminen, koordinaatiovaikeudet
- mustuaisten supistuminen
- vatsan turvotus
- suolitukos (ileus), paksusuolisairaus (megakoolon, myös toksinen megakoolon)
- kielikipu
- nokkosihottuma, kutina
- virtsaamisvaikeudet
- väsymys.

Loperamide Grindeks -hoidon aikana saattaa esiintyä useita oireita, joita on yleensä vaikea erottaa ripuliin liittyvistä oireista, kuten pahoinvointia, vatsakipua, oksentelua, väsymystä, huimausta, uneliaisuutta, suun kuivumista, ilmavaivoja ja ruokahaluttomuutta.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. 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 Grindeks -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Loperamide Grindeks kovat kapselit sisältävät

- Vaikuttava aine on loperamidihydrokloridi. Yksi kova kapseli sisältää 2 mg loperamidihydrokloridia.
- Muut aineet ovat: laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, magnesiumstearaatti (E572).
Kapselin kuori: gelatiini (E441), titaanioksidi (E171), punainen rautaoksidi (E172), keltainen rautaoksidi (E172), briljanttisininen FCF (E133).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko (-koot)

Kovat, koon 3 (noin 16 mm × 6 mm) gelatiinikapselit, joissa on vaaleanpunainen runko ja tummanvihreä kansi ja joiden sisällä on valkoista jauhetta. Pakkauskoot: 6, 8, 10, 12, 18 tai 20 kapselia PVC-/alumiiniläpipainopakkausissa, jotka on pakattu pahvikoteloon.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Latvia

Puh: +371 67083205

Faksi: +371 67083505

Sähköposti: grindeks@grindeks.lv

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Unkari	Loperamide Grindeks 2 mg kemény kapszula
Itävalta	Loperamid Grindeks 2 mg Hartkapseln
Belgia	Loperamide Grindeks 2 mg harde capsules
Bulgaria	Loperamide Grindeks 2 mg hard capsules Лоперамид Гриндекс 2 mg твърди капсули
Tšekki	Loperamide Grindeks
Saksa	Loperamid Grindeks 2 mg Hartkapseln
Suomi	Loperamide Grindeks 2 mg kapselit, kovat
Ranska	LOPERAMIDE GRINDEKS 2 mg, gélule
Kreikka	Loperamide Grindeks 2 mg Σκληρά καψάκια
Kroatia	Loperamidklorid Grindeks 2 mg tvrde kapsule
Irlanti	Loperamide Grindeks 2 mg hard capsules
Italia	Loperamide Grindeks
Alankomaat	Loperamide Grindeks 2 mg harde capsules
Puola	Loperamide Grindeks
Portugali	Loperamide Grindeks 2 mg cápsulas duras
Romania	Loperamidă Grindeks 2 mg capsule
Slovakia	Loperamid Grindeks 2 mg tvrdé kapsuly
Espanja	Loperamide Grindeks 2 mg cápsulas duras
Ruotsi	Loperamide Grindeks 2 mg hårda kapslar

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 05.06.2023.

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 efter 2 dagar eller om du mår sämre.

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 symptomatisk 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 efter 2 dagar eller om du mår sämre.

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 2 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 symptom, 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 rehydreringsbehandling 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.

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 mild depression)
- 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

Andra läkemedel som innehåller loperamid kan vara mer lämpliga för barn i åldrarna 2 till 12 år. Får ej användas till barn i åldern 2-12 år utan recept. Loperamid får inte ges till barn under 2 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 fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel.0800 147 111) för bedömning av risken samt 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 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)

- sömnhet
- 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 svåra att skilja från symtomen förknippade med diarré, såsom illamående, buksmärta, 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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Loperamide Grindeks ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackning och blister 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. 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, 18 eller 20 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.lv

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
Danmark	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 i 05.06.2023.