

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Loperamide Medical Valley 2 mg töflur

lóperamíðhýdróklóríð

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnval þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Loperamide Medical Valley og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Loperamide Medical Valley
3. Hvernig nota á Loperamide Medical Valley
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Loperamide Medical Valley
6. Þakningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Loperamide Medical Valley og við hverju það er notað

Loperamide Medical Valley kemur þarmahreyfingum í eðlilegt horf, vinnur gegn vökvatapi og eykur getuna til þess að halda hægðum.

Loperamide Medical Valley er notað við tilfallandi (skyndilegum) niðurgangi. Læknirinn getur einnig ávísað lyfinu til meðferðar við langvarandi (langvinnum) niðurgangi og handa þeim sem eru með stóma eftir vissar maga- og þarmaaðgerðir, sem og þeim sem eiga í erfiðleikum með að halda hægðum (hægðaleki).

Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki innan 2 daga.

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

2. Áður en byrjað er að nota Loperamide Medical Valley

Ekki má nota Loperamide Medical Valley

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir loperamíði eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef blóð er í hægðum eða þú ert með háan hita (sýking í þörmum sem orsakast af bakteríum eins og salmonella, shigella og kamfýlóbakteríu).
- ef þú ert með ristilbólgu (t.d. sáraristilbólgu eða sýndarhimmuristilbólgu af völdum sýklalyfja).
- ef gegnumferð fæðu um meltingarveginn er hæg, t.d. ef þú ert með hægðatregðu eða þaninn kvið.
- handa börnum yngri en 12 ára.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Meðferð með Loperamide Medical Valley dregur úr einkennum en læknar ekki það sem veldur niðurganginum. Áður en langtímameðferð er hafin á því að greina undirliggjandi sjúkdóm og hefja fyrst viðeigandi meðferð við honum.

- Ef skyndilegur niðurgangur hefur ekki stöðvast eftir tveggja daga meðferð skal hætta notkun lyfsins og hafa samband við lækni.
- Komi fram einkenni hægðatregðu eða önnur einkenni um skertan hraða fæðu eftir meltingarveginum skal hætta notkun lyfsins og hafa samband við lækni.
- Þeir sem eru með skerta lifrarstarfsemi eiga að hafa samband við lækni áður en meðferð með Loperamide Medical Valley er hafin.
- Við niðurgang tapast mikið af vökva úr líkamanum. Þess vegna á að drekka mikinn vökva til þess að bæta upp vökvatapið.
- Alnæmissjúklingar sem fá meðferð með Loperamide Medical Valley við niðurgangi eiga að hætta meðferð með Loperamide Medical Valley við fyrstu merki um þaninn kvið.

Ekki má nota lyfið við neinu öðru en viðurkenndri ábendingu (sjá kafla 1) og takið aldrei meira inn en ráðlagðan skammt (sjá kafla 3). Greint hefur verið frá alvarlegum hjartakvillum (þ.m.t. einkennum um hraðan eða óreglulegan hjartslátt) hjá sjúklingum sem hafa tekið of stóra skammta af loperamidi, sem er virka efnið í Loperamide Medical Valley.

Börn

Ekki má nota Loperamide Medical Valley handa börnum yngri en 12 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða Loperamide Medical Valley

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Tiltekin lyf geta haft áhrif á eða orðið fyrir áhrifum af meðferð með Loperamide Medical Valley, við samhliða notkun.

Dæmi um slík lyf eru:

- Kolestyramin og gemfibrozil (blóðfitulækkandi lyf).
- Kinidin (við hjartsláttartruflunum og malaríu).
- Ritonavir (við HIV/alnæmi).
- Ciclosporin (ónæmisbælandi lyf).
- Verapamil (blóðþrýstingslækkandi lyf).
- Erytromycin og claritromycin (sýklalyf).
- Itraconazol (lyf við sveppasýkingum).
- ketoconazol (lyf við Cushing sjúkdómi – þegar líkaminn framleiðir of mikið kortisól).
- Desmopressin til inntöku (lyf sem notað er til að hafa stjórn á þorsta og þvagmyndun hjá sjúklingum með mígindi (þvagflæði) og við undirmigu hjá börnum og þvaglátsþörf að næturlagi hjá fullorðnum).

Meðganga, brjóstagið og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstagið, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Meðganga

Takmörkuð reynsla er af notkun lyfsins á meðgöngu. Við meðgöngu eða grun um þungun skal leita ráða hjá læknum áður en Loperamide Medical Valley er notað.

Brjóstagið

Konum sem eru með barn á brjósti er ráðlagt að nota ekki Loperamide Medical Valley, þar sem lítið magn af því getur borist í brjóstamjólk.

Frjósemi

Engar upplýsingar eru til um áhrif Loperamide Medical Valley á frjósemi.

Akstur og notkun véla

Preyta, sundl og slæving geta komið fyrir í tengslum við notkun Loperamide Medical Valley.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins.

Lesið því allan fylgiseðilinn.

Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Loperamide Medical Valley töflur innihalda laktósa

Loperamide Medical Valley töflur innihalda laktósa (mjólkursykur). Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður lyfið er tekið inn.

3. Hvernig nota á Loperamide Medical Valley

Notið lyfið alltaf nákvæmlega eins læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Ráðlagður skammtur er:

Við tilfallandi niðurgangi:

Venjulegur skammtur fyrir fullorðna og unglina frá 12 ára aldri: Hefja skal meðferðina með 2 töflum. Ef niðurgangurinn hefur ekki stöðvast innan 2-3 klst. skal taka 1 töflu eftir hvern niðurgang. Sólarhringsskammtur má ekki fara yfir 8 töflur. Ekki má nota Loperamide Medical Valley lengur en í 2 sólarhringa í einu. Læknirinn getur ákveðið aðra skammta.

Langvarandi niðurgangur: Læknirinn ákveður skammta sem henta hverjum og einum.

Venjulegur skammtur fyrir fullorðna og unglina frá 12 ára aldri: 1-8 töflur á sólarhring. Ekki má nota meira en 8 töflur á sólarhring.

Töflurnar á að gleypa heilar með hálfu glasi af vatni.

Áhrifin gegn niðurgangi koma fram innan einnar klukkustundar eftir inntöku 2 taflna (4 mg).

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður eða barn hefur í ógáti tekið inn lyfið, skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Einkennin geta meðal annars verið hraður hjartsláttur, óreglulegur hjartsláttur, breytingar á hjartslætti (þessi einkenni geta haft alvarlegar eða banvænar afleiðingar), vöðvastirðleiki, ósamhæfðar hreyfingar, drungi, erfiðleikar við þvaglát eða mæði.

Börn eru viðkvæmari en fullorðnir fyrir stórum skömmtum af Loperamide Medical Valley. Ef barn tekur of stóran skammt eða fær einhver ofangreindra einkenna á strax að hafa samband við lækni.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um lyfið.

Ef þú gleymir að taka Loperamide Medical Valley

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um lyfið.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Hætta skal notkun Loperamide Medical Valley og hafa tafarlaust samband við lækni ef eitthvert eftirfarandi mjög sjaldgæfra einkenna kemur fram:

- þroti í andliti, á tungu eða í koki, kyngingarerfiðleikar eða ofsakláði og öndunarerfiðleikar. Þetta eru einkenni ofnæmisþjúgs.
- mikil þreyta, samhæfingarerfiðleikar og meðvitundarleysi eða skert meðvitund.
- svæsnir kviðverkir og/eða þaninn kviður, sem geta verið merki um stíflu í þörmum eða stækkaða þarma.
- húðþekjudrepslos (*Lyell heilkenni*): Verulega mikil og útbreidd viðbrögð í húð (flögnun í húðþekju og ytri slímhimnum).
- *Steven-Johnson* heilkenni: Ákaflega alvarleg ofnæmisviðbrögð með útbrotum sem koma oftast fram sem blóðrur eða sár í munni, augum og öðrum slímhimnum t.d. slímhimnum kynfæra.
- Tíðni ekki þekkt (ekki er hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum) Verkur í efri hluta kviðarhols, kviðverkur sem leiðir út í bak, eymsli í kvið við snertingu, hiti, hraður púls, ógleði, uppköst, sem geta verið einkenni bólgu í brisi (bráðrar brisbólgu).

Tilkynnt hefur verið um eftirfarandi aukaverkanir:

Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 af 100 notendum): Hægðatregða, ógleði, vindgangur/loftmyndun í þörmum, höfuðverkur og sundl.

Sjaldgæfar (koma fyrir hjá innan við 1 af hverjum 100 notendum): Syfja, verkir eða óþægindi í kvið, munnþurrkur, uppköst, meltingatruflanir og útbrot.

Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá innan við 1 af hverjum 1.000 notendum): Ofnæmisviðbrögð t.d. bráðaofnæmislost, vöðvastífleiki, ljósopsþrenging, kláði, ofsakláði og þvaglátserfiðleikar.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Loperamide Medical Valley

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluskilyrði lyfsins.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Loperamide Medical Valley inniheldur

- Virka innihaldsefnið er: lóperamíðhýdróklóríð 2 mg
- Önnur innihaldsefni eru: Laktósi, maíssterkja, pólýsorbat 80 (E433), talkúm (E553b), vantsfrí kísilkvoða, magnesíum sterat (E572).

Lýsing á útliti Loperamide Medical Valley og pakkingastærðir

Töflur 2 mg: hvítar til næstum hvítar, 6,5 mm, kringlóttar, tvíkúptar, óhúðaðar töflur ígreypar með „C“ á annarri hliðinni og „11“ á hinni).

Fáanlegt í þynnupakkingum með 20 og 60 töflum.

Fáanlegt í plastglösum með 45, 105 og 270 töflum.

Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

Medical Valley Invest AB

Brädgårdsvägen 28

236 32 HÖLLVIKEN

Svíþjóð

Framleiðandi

PharmaS d.o.o.

Industrijska cesta 5

44317 Potok, Popovača,

Krótía

Eða

Laboratorios Liconsa, S.A

Avda. Miralcampo 7

Polígono Industrial Miralcampo

19200 – Azuqueca de Henares

Guadalajara - Spánn

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:

Ísland: Loperamide Medical Valley 2 mg töflur

Svíþjóð: Loperamide Medical Valley 2 mg tablettur

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í júní 2022.