

Bipacksedel: Information till användaren

Loperamid Apofri

2 mg tabletter
Lopermidhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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.
- Vänd dig till apotekspersonal om du behöver mera 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 läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 2 dagar.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad Loperamid Apofri är och vad det används för

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

Loperamid Apofri används vid tillfällig (akut) diarré hos vuxna och ungdomar över 12 år.

Loperamidhydroklorid som finns i Loperamid Apofri kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar 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 använder Loperamid Apofri

Ta inte Loperamid Apofri

- 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 (akut dysenteri).
- vid inflammation i tjocktarmen (t ex ulcerös kolit eller pseudomembranös kolit orsakad av antibiotika).
- vid inflammation i tunn-och tjocktarm orsakad av bakterier (*Salmonella*, *Shigella* och *campylobacter*).
- om passagen av föda genom tarmen redan är långsam, t ex om du är förstoppad eller besväras av uppspänd buk.

Loperamid Apofri ska inte ges till barn under 12 år.

Varningar och försiktighet

- Behandling med Loperamid Apofri lindrar symtom men botar inte orsaken. Om tillfällig diarré inte upphört efter två dagars behandling avbryt behandlingen och kontakta läkare.
- Vid tecken på förstoppning eller andra tecken på försämrad tarmpassage avbryt behandlingen och kontakta läkare.
- Om du har nedsatt leverfunktion bör du rådgöra med läkare innan behandling med Loperamid Apofri påbörjas.
- Vid diarréstillstånd förlorar du mycket vätska. Det är därför av viktigt att du ersätter vätskeförlusten genom att dricka mycket.
- Om du har AIDS ska du avbryta behandlingen med Loperamid Apofri vid första tecken på utspänd 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 Apofri.

Barn

Loperamid Apofri ska inte ges till barn under 12 år.

Andra läkemedel och Loperamid Apofri

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel.

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

- kolestyramin och gemfibrozil (blodfettssänkande),
- kinidin (mot rubbningar i hjärtrytm 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 (medel 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

Erfarenheten av användning under graviditet är begränsad.

Amning

Loperamid Apofri 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 Apofri.

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 Apofri tabletter innehåller laktos

Loperamid Apofri tabletter innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du använder Loperamid Apofri

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos:

Vid tillfällig diarré:

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 Apofri högst 2 dygn i sträck. Läkare kan ordinera annan dosering.

Vid kronisk diarré:

Dosen bestäms av läkaren som avpassar den individuellt för Dig.

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

Tabletterna bör sväljas med ett halvt glas vatten.

Användning till barn

Loperamid Apofri ska inte ges till barn under 12 år.

Om du använt för stor mängd av Loperamid Apofri

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 tagit för mycket av Loperamid Apofri, kontakta omedelbart läkare eller sjukhus för 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, svårigheter att kissa och svag andning.

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

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta att ta Loperamid Apofri 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 förstörd 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.

symtom som 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).

Följande biverkningar är rapporterade:

Vanliga (förekommer hos fler än 1 av 100 användare): förstoppning, illamående, väderspänning/gasbildning, huvudvärk och yrsel.

Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 användare): sömnhet, smärtor eller obehag i magen, muntorrhet, kräkningar, matsmältningsbesvär och utslag.

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1 000 användare): överkänslighetsreaktioner såsom anafylaktisk chock, muskelstelhet, små pupiller, klåda, näselfeber samt svårigheter att kissa.

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 till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Loperamid Apofri ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångdatum som anges på kartongen / blistret. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonal 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: vattenfri laktos, majsstärkelse, polysorbat 80, talk, vattenfri kolloidal kiseldioxid och, magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tabletter 2 mg: vita och runda, märkt "C" på den ena sidan och "11" på den andra.
Finns i blisterförpackning med 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 och 16 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Evolan Pharma AB, Box 120, 182 12 Danderyd

Tillverkare

Evolan Pharma AB, Svärdvägen 19, 182 33 Danderyd

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-03-01