

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Lopacut 2 mg filmtabletta loperamid-hidroklorid

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelő orvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember által elmondottaknak megfelelően szedje alkalmazza.

-) Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
-) További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
-) Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelő orvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
-) Feltétlenül tájékoztassa kezelő orvosát, ha tünetei 2 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Lopacut 2 mg filmtabletta (a továbbiakban Lopacut) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Lopacut szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Lopacutot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Lopacutot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Lopacut és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Lopacut loperamid-hidrokloridot tartalmaz, ami a hasmenés elleni gyógyszerek csoportjába tartozik.

A Lopacut alkalmazása:

-) heveny, rövid ideig tartó hasmenés (akut hasmenés) tüneteinek enyhítése felnőtteknél és 12 évesnél idősebb serdülőknél.

A Lopacut a székletet szilárdabbá teszi, és az ürülés gyakoriságát csökkenti.

A kezelő orvos más célokra is felírhatja ezt a gyógyszert.

Keresse fel kezelő orvosát, ha tünetei 2 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

2. Tudnivalók a Lopacut szedése előtt

Ne szedje a Lopacutot

-) ha allergiás loperamidra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
-) ha véres a széklete, vagy ha a hasmenés lázzal társul;
-) vastagbélgyulladás esetén [*fekélyes vastagbélgyulladásban (kolitisz ulcerózában), antibiotikum okozta álhártyás vastagbélgyulladásban*];
-) ha invazív mikroorganizmus, azaz például Salmonella, Shigella vagy Campylobacter által okozott vékony- és vastagbélgyulladásban szenved;
-) ha a táplálék már lassan jut át a beleken, azaz, ha székrekedése van, vagy a hasa megduzzadt;
-) ha hosszú ideje tartó (krónikus) hasmenése van.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

-) A Lopacut használata tünetileg megszüntetheti a gyomorban és a belekben hosszú ideje tartó gyulladás (krónikus gyulladáshoz vezető betegségek) hirtelen kialakuló romlásának tüneteit.
-) A Lopacut-kezelés enyhíti a tüneteket, de nem szünteti meg az okot. Ezért a hasmenést okozó betegséget ki kell vizsgálni, és elsőként azt kell kezelni a hosszú ideig tartó kezelés előtt.
-) Ha a heveny hasmenés a kezelés megkezdése után 2 napon belül sem múlik el, a Lopacut szedését abba kell hagyni, és orvoshoz kell fordulni.
-) Ha székrekedés tünetei, vagy a károsodott bélmozgás egyéb tünetei fordulnak elő, a kezelést abba kell hagyni, és fel kell keresnie kezelő orvosát.
-) Ha májfunkciója károsodott, beszéljen kezelő orvosával, mielőtt elkezdi a Lopacut-kezelést.
-) Hasmenés esetén sok folyadékot veszít, ezért fontos, hogy sok folyadékivással pótolja a folyadékvesztést.
-) Ha AIDS betegséget diagnosztizáltak Önnél, a gyomor duzzadásának első jelére abba kell hagyni a Lopacut-kezelést.

Gyermekek

A Lopacut 12 évesnél fiatalabb gyermekeknek nem javallott.

Egyéb gyógyszerek és a Lopacut

Feltétlenül tájékoztassa kezelő orvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Bizonyos gyógyszerek befolyásolhatják a Lopacut-kezelést, vagy a Lopacut befolyásolhatja bizonyos gyógyszerek hatását, ha egyidejűleg alkalmazzák őket:

-) kolesztiramin (csökkenti a szérumban a koleszterinszintjét) csökkentheti a Lopacut felszívódását;
-) kinidin (javítja a szívritmust);
-) verapamil (csökkenti a vérnyomást);
-) ritonavir (HIV/AIDS ellen);
-) ciklosporin (az immunrendszer működését csökkenti [immunszuppresszáns] gyógyszer);
-) eritromicin és klaritromicin (antibiotikumok);
-) itraconazol és ketokonazol (gombaellenes gyógyszerek);
-) dezmozpresszin (diabétesz inszulin és ágybavizelés kezelésére használják);
-) antikolinergerek (Parkinson-kór és asztma kezelésére használják) erősíthetik a Lopacut hatását, a gyomor és a belek kiürülésének lassításával.

A Lopacut szedése előtt beszéljen kezelő orvosával, ha bármelyik gyógyszert használja a felsoroltak közül.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelő orvosával vagy gyógyszerészével.

Nincs elég adat a loperamid használatáról terhesség ideje alatt, ezért, ha terhes, beszélje meg kezelő orvosával, mielőtt a Lopacutot elkezdi használni.

A loperamid bejut az anyatejbe, ezért nem ajánlott, hogy szoptatás alatt alkalmazzák. Beszéljen kezelő orvosával, mielőtt szoptatás alatt elkezdené szedni a Lopacutot.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre.

A Lopacut szedése során fáradtság, szédülés, álmoság léphet fel.

Ön a felelős annak eldöntéséért, hogy alkalmas állapotban van-e ahhoz, hogy gépjárművet vezessen, vagy fokozott figyelmet igénylő feladatokat hajtson végre. Az egyik tényező, amely befolyásolhatja a képességét, hogy ezeket végrehajtsa, a használt gyógyszerek hatásai és mellékhatásai. Ezeknek a hatásoknak és mellékhatásoknak a leírása megtalálható más fejezetekben. Az iránymutatáshoz olvassa

el az ebben a tájékoztatóban található összes információt. Ha a figyelmét érint hatások tapasztal, nem szabad gépjárművet vezetnie, vagy bármilyen gépet kezelnie. Ha kérdése van, kérdezze meg kezelő orvosát vagy gyógyszerészét.

3. Hogyan kell szedni a Lopacut-ot?

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelő orvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelő orvosát vagy gyógyszerészét.

Alkalmazás felnőttek és 12 évesnél idősebb serdülők esetében

Kezdd adag 2 tablettával, majd minden laza széklet után 1 tablettával, legalább 2-3 órával a kezdő adag után. A maximális napi adag legfeljebb 6 tablettával (12 mg) felnőtteknek, és 4 tablettával (8 mg) serdülőknek. Két nappal hosszabb ideig csak akkor szedje a Lopacutot, ha megbeszélte kezelő orvosával.

Ha az elírtnél több Lopacutot vett be

Keressen fel kezelő orvosát vagy a legközelebbi kórház sürgősségi osztályát, hogy megbeszélje a veszélyeket, és a szükséges intézkedéseket, ha úgy gondolja, hogy az elírtnél több Lopacutot vett be, vagy egy gyermek véletlenül bevette a gyógyszert.

Ha elfelejtette bevenni a Lopacutot

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelő orvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Hagyja abba a Lopacut szedését, és azonnal tájékoztassa orvosát, ha a következő tüneteket tapasztalja:

-)] megduzzadt arc, ajkak, nyelv vagy torok, nyelési és légzési nehézségek (angioödéma) és/vagy kiütések (amelyek csalánkiütés vagy urtikária néven is ismertek);
-)] súlyos irritáció, bőrpír, szája, szemeinek és genitáliáinak kivörösödése vagy hólyagosodása (hólyagos kiütés, **beleértve a Stevens-Johnson szindrómát, erythema multiformét és toxikus epidermalis necrolyst**).

Az alábbi összefoglaló ismerteti a mai napig jelentett mellékhatásokat, gyakoriságuk alapján:

Gyakori (10 betegből 1 legfeljebb 1 beteget érinthet):

-)] székrekedés;
-)] bélgázképződés;
-)] hasi görcs és kólika;
-)] hányinger;
-)] szédülés;
-)] fejfájás.

Nem gyakori (100 betegből 1 legfeljebb 1 beteget érinthet):

-)] aluszékonyság;
-)] szájszárazság;
-)] hasi fájdalom;
-)] hasi diszkomfortérzés;

-) fájdalom a has felső részén;
-) hányás;
-) emésztési zavarok (diszpepszia);
-) b rkiütés.

Ritka (1000 betegből 1 legfeljebb 1 beteget érinthet):

-) eszméletvesztés;
-) kritikus kognitív funkció és tudatszint hiánya, bódultság;
-) csökkent tudatállapot;
-) az izomfeszülés kóros megnövekedése (izom-hipertónia);
-) koordinációs zavarok;
-) a pupilla összehúzódása (miozis);
-) vizeletürítési nehézségek (vizelet-elakadás);
-) bélelzáródás (ileusz);
-) felfúvódás (hasi puffadás);
-) a vastagbél tágulata (megakolon, beleértve a toxikus megakolont is);
-) allergiás (túlérzékenységi) reakciók;
-) csalánkiütés (urtikária);
-) b rviszketés (pruritusz);
-) az arc, ajkak, a nyelv vagy a torok gyors megduzzadása (angioödéma);
-) súlyos b r és nyálkahártya változások (hólyagos b rleváltozások);
-) fáradtság.

Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

-) álmoság

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelő orvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhető ségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Lopacutot tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

A buboréksomagoláson és a dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP. :) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ne szedje ezt a gyógyszert, ha észreveszi, hogy a tabletták sérültek, vagy valamilyen más szempontból nem néznek ki megfelelően.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések el segítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Lopacut?

A készítmény hatóanyaga 2 mg loperamid-hidroklorid tablettánként.

Egyéb összetevők:

Tablettamag: mikrokristályos cellulóz, hidegen duzzadó keményít , kroszkarmellóz-nátrium, vízmentes kolloid szilícium-dioxid és magnézium-sztearát.

Tablettabevonat: polidextróz, hipromellóz, titán-dioxid (E171) és makrogol 4000.

Milyen a Lopacut külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Küllem:

Fehér, kerek, két oldalán domború filmtabletta „6” mélynyomattal. Átmérője 8 mm.

Csomagolás:

8 db vagy 10 db filmtabletta PVC/Al buboréksomagolásban és dobozban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

Vitalabans Oy

Varastokatu 8, FI-13500 Hämeenlinna

Finnország

Tel: +358 (3) 615600

Fax: +358 (3) 6183130

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neveken engedélyezték:

Lopacut (CZ, DE, DK, EE, FI, HU, LT, LV, NO, PL, SE, SI, SK)

OGYI-T-21698/01 (8x)

OGYI-T-21698/02 (10x)

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2016. január