

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Loperamid Bluefish 2 mg tabletter loperamidhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger, lægen eller apotekspersonalet, har givet dig.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.
- Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre efter 2 dage.

Du kan altid finde den nyeste indlægsseddel på hjemmesiden: www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Loperamid Bluefish
3. Sådan skal du tage Loperamid Bluefish
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Loperamid Bluefish tabletter er et stoppende middel mod diaré.

Loperamid Bluefish virker stoppende ved at hæmme tarmens bevægelser og øge optagelsen af vand fra tarmen, så afføringen bliver fastere og ikke så hyppig.

Hvis din læge har sagt, at du skal tage Loperamid Bluefish for noget andet, skal du altid følge lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Loperamid Bluefish

Brug ikke Loperamid Bluefish

- hvis du er overfølsom over for det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer i Loperamid Bluefish (angivet i afsnit 6)
- til børn under 12 år.
- som førstevalgsbehandling ved akut diaré forbundet med høj feber eller blod i afføringen.
- som førstevalgsbehandling, hvis du har kraftig diaré efter at have taget antibiotika.
- som førstevalgsbehandling, hvis du har betændelse i tynd- og tyktarm, der skyldes bakterier så som salmonella, shigella og campylobakter.
- som førstevalgsbehandling, hvis du har akut diaré med slim og blødning fra endetarmen pga. tyktarmsbetændelse.
- hvis du er forstoppet, eller hvis din mave føles oppustet. Behandlingen med Loperamid Bluefish skal stoppes øjeblikkeligt, hvis du får forstoppelse, tarmslyng eller din mave

bliver udspilet.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Loperamid Bluefish

- hvis du har kronisk betændelse i tarmen.
- hvis du har en leversygdom. Nogle af bivirkningerne kan blive mere generende.
- hvis du har aids. Du skal stoppe behandlingen omgående og kontakte din læge, hvis din mave bliver udspilet.

Brug kun dette lægemiddel til det formål, det er beregnet til (se afsnit 1), og overskrid aldrig den angivne dosis (se afsnit 3). Der er rapporteret om alvorlige hjerteproblemer (med symptomer såsom hurtig eller uregelmæssig hjerterytme) hos patienter, der har taget for meget loperamid, der er det aktive stof i Loperamid Bluefish.

Særlige forholdsregler

Loperamid Bluefish behandler kun symptomerne på diaré. I nogle tilfælde kan det være nødvendigt at behandle årsagen til diaré. Kontakt din læge, hvis symptomerne bliver ved eller bliver værre. Når du har kraftig diaré, mister du mere væske, sukker og salte end normalt. Du skal erstatte den tabte væske ved at drikke mere end sædvanligt. Du kan købe en særlig sukker-salt blanding på apoteket.

Hvis behandlingen med Loperamid Bluefish ikke har hjulpet på akut diaré inden for 48 timer, skal du standse behandlingen og kontakte lægen.

Hvis din mave bliver oppustet eller du får forstoppelse, skal du standse behandlingen og tale med lægen.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug af anden medicin sammen med Loperamid Bluefish

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Tal med din læge, hvis du tager medicin mod

- hiv og aids (ritonavir)
- Uregelmæssig hjerterytme (quinidin)
- Svamp (ketoconazol, itraconazol)
- Forhøjet indhold af fedt i blodet (gemfi brozil)
- Ufrivillig natlig vandladning (desmopressin)

Brug af Loperamid Bluefish sammen med mad og drikke

Du kan tage Loperamid Bluefish i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Hvis du er gravid, må du kun tage Loperamid Bluefish efter aftale med lægen.

Amning

Hvis du ammer, må du ikke tage Loperamid Bluefish, da Loperamid Bluefish går over i modermælken. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Træthed, svimmelhed og døsighed kan forekomme, når man har diaré og tager Loperamid Bluefish. Hvis du bliver påvirket, skal du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Loperamid Bluefish indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Loperamid Bluefish indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Loperamid Bluefish

Tag altid lægemidlet nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Du skal tage Loperamid Bluefish tabletter med væske.

Den sædvanlige dosis er:

Voksne:

Startdosis er 2 tabletter (4 mg). Hold 1 times pause, og tag derefter 1 tablet (2 mg) efter hver tynd afføring. Der må højst tages 8 tabletter (16 mg) i døgnet. Behandlingen må ikke fortsættes udover 48 timer uden aftale med lægen.

Brug til børn og unge

Børn over 12 år:

Startdosis er 1 tablet (2 mg). Hold 1 times pause, og tag derefter 1 tablet (2 mg) efter hver tynd afføring. Der må højst tages 4 tabletter (8 mg) i døgnet. Behandlingen må ikke fortsættes udover 48 timer uden aftale med lægen.

Loperamid Bluefish må ikke anvendes til børn under 12 år.

Ældre

Det er ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Nedsat leverfunktion

Det er nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Nedsat nyrefunktion

Det er normalt ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis du har taget for mange Loperamid Bluefish tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Loperamid Bluefish tabletter, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Tag pakningen med.

Hvis du har taget for meget Loperamid Bluefish, skal du straks kontakte en læge eller et hospital. Symptomerne kan omfatte: øget hjerterefrekvens (puls), uregelmæssig hjerterytme, ændringer i din hjerterytme (disse symptomer kan eventuelt få alvorlige og livstruende følger), muskelstivhed, ukoordinerede bevægelser, døsighed, vandladningsbesvær og utilstrækkelig vejrtrækning.

Børn reagerer kraftigere end voksne på store mængder af Loperamid Bluefish. Hvis et barn tager en for høj dosis eller oplever nogen af ovennævnte symptomer, skal der straks søges læge.

Hvis du har glemt at tage Loperamid Bluefish

Tag aldrig dobbelt dosis, hvis du har glemt at tage en dosis tabletter. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger (kan forekomme op til 1 ud af 1.000 patienter):

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer) pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion eller shock). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber. Kontakt læge eller skadestue.
- Kraftig afskalning og afstødning af hud. Kontakt læge eller skadestue.
- Smerter, forstoppelse, opkastninger og almen utilpashed pga. tyktarmslidelse med alvorlig tarmslyng. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Voldsomme anfald af smerter i maven, opkastninger, stop for luftafgang og afføring pga. tarmslyng. Kontakt læge eller skadestue.
- Kvalme, opkastninger og mavesmerter pga. tarmslyng. Kontakt læge eller skadestue.
- Bevidstløshed. Kontakt lægen.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Forstoppelse, kvalme, luftafgang fra tarmen.
- Hovedpine, svimmelhed

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Døsighed.
- Mundtørhed, mavesmerter, ubehag i maven, opkastning, sure opstød / halsbrand.
- Udslæt.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Smerter i tungen
- Udspilning af maven.

- Træthed, nedsat bevidsthed
- Besvær med at lade vandet evt. vandladningsstop.
Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Nældefeber, kløe, overfølsomhed, blæredannelse i huden.
- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben.
- Sløvhed, øget muskelspænding, koordinationsforstyrrelser.
- Små pupiller, unormalt stor tyktarm.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Loperamid Bluefish indeholder:

- Aktivt stof: loperamidhydrochlorid 2 mg.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, stivelse, povidon, magnesiumstearat, talcum, kolloid silicium dioxid, natriumstivelsesglycolat og farvestofferne E104 og E133.

Udseende og pakningsstørrelser:

Loperamid Bluefish fås i blisterpakning (PVC/PVDC) med 6, 7, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 21, 28, 29, 30, 40, 56, 60 og 100 tabletter, og i unit-dosis blisterpakning (PVC/PVDC) med 16, 40 og 100 tabletter.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Bluefish Pharmaceuticals AB

Gävlegatan 22

SE-113 30 Stockholm

Sverige

Denne indlægsseddel blev senest ændret maj 2020