

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Imodium 2 mg tabletter loperamidhydrochlorid

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

- Tag altid Imodium tabletter nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger, lægen, apotekpersonalet eller sundhedspersonalet, 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, apotekpersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.
- Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre i løbet af 2 dage.

Indlægssedler opdateres løbende. Du kan se den nyeste indlægsseddel for Imodium tabletter på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Imodium er et stoppende middel mod diarré. Imodium virker stoppende ved at hæmme tarmens bevægelser og øge optagelsen af vand fra tarmen, så afføringen bliver fastere og ikke så hyppig.

Imodium anvendes i behandlingen af to typer diarré. Disse to typer har forskellige aldersgrænser og maksimumdoser.

Kortvarig akut diarré

- til voksne og børn fra 12 år
- du må højst tage 8 tabletter (16 mg) om dagen
- til anfald, som varer højst 48 timer.

Irritabel tarmsyndrom (IBS)

- til voksne fra 18 år.
- du må højst tage 6 tabletter (12 mg) om dagen
- kan anvendes i to uger for at behandle gentagne anfald, men hvis et anfald varer længere end 48 timer skal du kontakte din læge.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre i løbet af 2 dage.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Imodium

Brug ikke Imodium

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for loperamidhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer (se afsnit 6).
- til børn under 12 år.
- som førstevalgsbehandling ved akut diarré forbundet med høj feber eller blod i afføringen.

- som førstevalgsbehandling, hvis du har kraftig diarré efter at have taget antibiotika.
- som førstevalgsbehandling, hvis du har betændelse i tynd- og tyktarm, der skyldes bakterier såsom salmonella, shigella og campylobakter.
- som førstevalgsbehandling, hvis du har akut diarré med slim og blødning fra endetarmen pga. tyktarmsbetændelse.
- hvis du er forstoppet, eller hvis din mave føles oppustet. Behandlingen med Imodium skal stoppes øjeblikkeligt, hvis du får forstoppelse, tarmslyng eller din mave bliver udspilet.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet inden du bruger Imodium

- hvis du har en kronisk sygdom i tarmene.
- 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.

Særlige advarsler og forsigtighedsregler hvis du tager Imodium mod irritable tarmsyndrom-symptomer

- En læge skal have diagnosticeret, at du lider af irritable tarmsyndrom.
- Hvis du er over 40 år skal du kontakte din læge før brug, hvis du ikke har haft irritable tarmsyndrom-symptomer i nogen tid eller hvis det nuværende mønster af symptomer er anderledes end tidligere symptomer.
- Kontakt din læge hvis du lider af svær forstoppelse eller har oplevet vægttab.
- Kontakt din læge igen, hvis symptomerne bliver værre, hvis du får nye symptomer, hvis mønstret af dine symptomer ændrer sig eller hvis de gentagne episoder med diarré fortsætter i mere end to uger.

Brug kun dette lægemiddel til det formål, det er beregnet til (se punkt 1), og overskrid aldrig den angivne dosis (se punkt 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 Imodium.

Særlige forholdsregler

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

Hvis behandlingen med Imodium ikke har hjulpet på akut diarré indenfor 48 timer, skal du standse behandlingen og kontakte lægen.

Brug af anden medicin sammen med Imodium

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

Kontakt din læge, hvis du tager medicin mod

- HIV og AIDS (ritonavir)
- uregelmæssig hjerterytme (quinidin)
- svamp (ketoconazol, itraconazol)
- forhøjet indhold af fedt i blodet (gemfibrozil)
- ufrivillig natlig vandladning (desmopressin)

Brug af Imodium sammen med mad og drikke

Du kan tage Imodium 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 bruger Imodium.

Graviditet

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

Amning

Hvis du ammer, må du ikke tage Imodium, da små mængder af det aktive stof loperamid kan gå over i modermælken. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Træthed, svimmelhed og døsighed kan forekomme, når du har diarré og tager Imodium. Hvis du bliver påvirket, skal du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Imodium tabletter indeholder lactose

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

3. Sådan skal du tage Imodium

Brug altid Imodium nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens, apotekspersonalet eller sundhedspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet.

Du skal tage Imodium tabletter med væske.

Den sædvanlige dosis er

Kortvarig akut diarré

Voksne

Startdosis er 2 tabletter (4 mg). Pause i 1 time. Derefter 1 tablet (2 mg) efter hver løs afføring. Voksne må højst tage 8 tabletter (16 mg) dagligt. Hvis behandlingen med Imodium ikke har hjulpet på akut diarré inden for 48 timer, skal du standse behandlingen og kontakte lægen.

Børn over 12 år

Startdosis er 1 tablet (2 mg). Pause i 1 time. Derefter 1 tablet (2 mg) efter hver løs afføring. Børn må højst tage 4 tabletter (8 mg) dagligt. Hvis behandlingen med Imodium ikke har hjulpet på akut diarré inden for 48 timer, skal du standse behandlingen og kontakte lægen.

Må ikke anvendes til børn under 12 år.

Irritabel tarmsyndrom (IBS)

Voksne

Startdosis er 2 tabletter (4 mg). Pause i 1 time. Derefter 1 tablet (2 mg) efter hver løs afføring, eller som anbefalet af lægen. Du må højst tage 6 tabletter (12 mg) dagligt. Hvis behandlingen med Imodium ikke har hjulpet på diarré-symptomerne inden for 48 timer, skal du standse behandlingen og kontakte lægen.

Må ikke anvendes til børn under 18 år.

Ældre

Det er ikke nødvendigt at ændre dosis.

Nedsat leverfunktion

Det er nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Nedsat nyrefunktion

Det er normalt ikke nødvendigt at ændre dosis.

Hvis du har taget for mange Imodium tabletter

Hvis du har taget for meget Imodium, 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 Imodium. 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 Imodium

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

4. Bivirkninger

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

Søg lægehjælp med det samme hvis du oplever følgende alvorlige bivirkninger:

Alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 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.

Bivirkninger hvis hyppighed ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndværende data)

- Smerter i den øvre del af maven, mavesmerter med stråler om i ryggen, ømhed ved berøring af maven, feber, høj puls, kvalme, opkastning, der kan være symptomer på betændelse i bugspytkirtlen (akut pankreatit). Hvis du får nogen af disse bivirkninger, skal du stoppe med at bruge lægemidlet og straks søge lægehjælp.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

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

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

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

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelser 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.

Hos børn og unge kan endvidere ses følgende bivirkninger:

Bivirkningerne, der sås hos børn og unge i kliniske studier, lignede generelt de bivirkninger, der sås hos voksne og børn over 12 år.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge 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 de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S.

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

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

5. Opbevaring

Opbevar Imodium utilgængeligt for børn.

Du kan opbevare Imodium ved almindelig temperatur.

Tag ikke Imodium efter den udløbsdato, der står på pakningen. 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, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Imodium 2 mg tabletter indeholder:

- Aktivt stof: Loperamidhydrochlorid 2 mg.
- Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat, majsstivelse, mikrokrystallinsk cellulose, magnesiumstearat, macrogol 6000, talcum, propylenglycol, polysorbat 80, polysorbat 60, hvid bivoks, carnaubavoks, hypromellose, titandioxid (E 171).

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Imodium er en rund, hvid tablet mærket L2 på den ene side.

Pakningsstørrelser

10, 20 og 60 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

McNeil Denmark ApS, Transformervej 14, 2860 Søborg.

Fremstiller

JNTL Consumer Health (France) SAS, Domaine de Maigremont, 27100 Val De Reuil, Frankrig.

Denne indlægsseddel blev senest revideret marts 2023.