

**Indlægsseddel: Information til brugeren**  
**Imodium Plus 2 mg/125 mg tabletter**  
Loperamidhydrochlorid/simeticon

**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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet har givet dig.

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

Indlægssedler opdateres løbende. Du kan se den nyeste indlægsseddel for Imodium Plus på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

### **Oversigt over indlægssedlen**

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

### **1. Virkning og anvendelse**

Imodium Plus indeholder loperamidhydrochlorid, som virker mod diarré. Det gør, at føden kommer langsommere gennem tarmene. Dette øger optagelsen af vand fra tarmen, så afføringen bliver fastere og ikke så hyppig. Imodium Plus indeholder også simethicon, som hjælper med at fjerne luften fra tarmene, så kramper og oppustethed formindskes.

Imodium Plus bruges til behandling af akut diarré hos voksne og unge fra 12 år, når der samtidig med diarréen er oppustethed i maven, mavekramper og luftafgang.

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

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

#### **Brug ikke Imodium Plus**

- til børn under 12 år
- hvis du er overfølsom (allergisk) over for loperamidhydrochlorid, simeticon eller et af de øvrige indholdsstoffer (se pkt. 6)
- hvis du har høj temperatur (over 38° C) eller blod i afføringen
- hvis du har opblussen af betændelse i tarmen som f. eks. tyktarmsbetændelse
- hvis du har kraftig diarré efter at have taget antibiotika
- hvis du er forstoppet, eller hvis din mave føles oppustet.

#### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Imodium Plus.

- Imodium Plus behandler kun symptomerne på diarré. I nogle tilfælde kan det være nødvendigt at behandle årsagen til diarré. Kontakt din læge, hvis symptomerne varer 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. Du kan købe en særlig sukker-salt blanding på apoteket.

- hvis du har AIDS og din mave bliver udspilet, skal du straks stoppe med at tage Imodium Plus og kontakte din læge.
- Hvis du har en leversygdom, skal du kontakte lægen, før du begynder at bruge tabletterne. Nogle af bivirkningerne kan blive mere generende.

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 Plus.

Ved akut diarré forsvinder symptomerne normalt inden for to dage. Hvis symptomerne vedvarer efter denne periode, skal du stoppe med at tage medicinen og kontakte din læge.

### **Imodium Plus indeholder benzylalkohol, alkohol (ethanol) og glucose**

Dette lægemiddel indeholder mindre end 0,026 benzylalkohol pr. tablet. Benzylalkohol kan medføre allergiske reaktioner. Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, hvis du har en lever- eller nyresygdom, eller hvis du er gravid eller ammer. Dette skyldes, at store mængder benzylalkohol kan ophobes i din krop og kan medføre bivirkninger (kaldet ”metabolisk acidose”).

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

Dette lægemiddel indeholder mindre end 0,00044 mg alkohol (ethanol) pr. tablet. Den mindre mængde alkohol i dette lægemiddel vil ikke have nogen nævneværdig effekt.

Dette lægemiddel indeholder maltodextrin, som indeholder glucose. Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter,

### **Børn**

Børn under 12 år må ikke tage Imodium Plus.

### **Brug af anden medicin sammen med Imodium Plus**

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også for medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Tal først med din læge, hvis du er i behandling med

- Quinidin (hjertemedicin og malariamiddel)
- Itraconazol eller ketoconazol (svampemidler)
- Gemfibrozil (lægemiddel mod forhøjet kolesterol i blodet)
- Ritonavir (lægemiddel mod HIV og AIDS)
- Desmopressin (anvendes til at kontrollere tørst og urinproduktion hos patienter med diabetes insipidus)

### **Graviditet og amning**

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

### **Graviditet**

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

### **Amning**

Hvis du ammer, anbefales det ikke at du tager Imodium Plus, da små mængder Imodium Plus går over i modermælken. Tal med lægen.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Imodium Plus kan give bivirkninger (svimmelhed, træthed, søvnighed), der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Du skal derfor være opmærksom på, hvordan medicinen påvirker dig.

## **3. Sådan skal du tage Imodium Plus**

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

- Synk det angivne antal tabletter hele sammen med et glas vand
- Tabletterne er udelukkende beregnet til indtagelse gennem munden
- Anvend ikke mere end den angivne dosis

### **Brug til voksne over 18 år**

Start med at tage 2 tabletter, efterfulgt af 1 tablet efter hver tynd afføring. Tag ikke mere end 4 tabletter om dagen. Hvis du stadig har symptomerefter 2 dage, skal du stoppe med at tage tabletterne og kontakte din læge.

### **Brug til børn og unge mellem 12 og 18 år**

Start med at tage 1 tablet, efterfulgt af 1 tablet efter hver tynd afføring. Tag ikke mere end 4 tabletter om dagen. Hvis du stadig har symptomerefter 2 dage, skal du stoppe med at tage tabletterne og kontakte din læge.

### **Brug til børn under 12 år**

Imodium Plus må ikke anvendes til børn under 12 år.

### **Hvis du har taget for meget Imodium Plus**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Imodium Plus tabletter, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Hvis du har taget for meget Imodium Plus, skal du straks kontakte en læge eller et hospital. Symptomerne kan omfatte: øget hjertefrekvens (puls), uregelmæssig hjerterytme, ændringer i din hjerterytme (disse symptomer kan eventuelt få alvorlige og livstruende følger), muskelstivhed, ukoordinerede bevægelser, døsighed, vandladningsbesvær, utilstrækkelig vejrtrækning, tørhed i munden, små pupiller, mavesmerter, kvalme, opkastninger, forstoppelse.

Børn reagerer kraftigere end voksne på store mængder af Imodium Plus. 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 Plus**

Tag 1 tablet efter næste tynde afføring. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis du har yderligere spørgsmål til brugen af dette produkt.

## 4. Bivirkninger

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

### **Hvis du oplever en eller flere af følgende bivirkninger, skal du standse behandlingen og øjeblikkeligt søge lægehjælp:**

Allergiske reaktioner, inklusiv hævelser af ansigt, tunge eller hals, besvær med at synke, uforklarlig hiven efter vejret, forpustethed (evt. ledsaget af udslæt eller opblussen af huden).

### **Hvis du oplever en eller flere af følgende bivirkninger, skal du standse behandlingen og tale med din læge:**

- Besvær med at lade vandet
- Alvorlige mavesmerter, udspillet mave eller hævelse eller feber som kan skyldes en blokeret eller forstørret tarm.
- Kraftig forstoppelse

### **Andre bivirkninger, som kan forekomme:**

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede)

- Hovedpine
- Kvalme
- Forandringer i smagen

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede)

- Døsighed
- Svimmelhed
- Svaghed
- Forstoppelse
- Opkastning
- Problemer med fordøjelsen
- Luft i maven
- Mundtørhed
- Udslæt

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede)

- Bevidstløshed eller nedsat bevidsthed
- Små pupiller
- Hududslæt, som kan udvikle sig til udtalte blærer og hudafskalning
- Nældefeber
- Kløe
- Træthed

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. 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](http://www.meldenbivirkning.dk)

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

## **5. Opbevaring**

- Opbevar Imodium Plus utilgængeligt for børn.
- Du kan opbevare Imodium Plus ved almindelig temperatur.
- Brug ikke lægemidlet 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, toilettet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Imodium Plus indeholder**

- Aktive stoffer: Loperamidhydrochlorid (2 mg pr. tablet) og simeticon (målt som 125 mg dimeticon pr. tablet).
- Øvrige indholdsstoffer: Calciumhydrogenphosphat, mikrokrySTALLINSK cellulose, acesulfamkalium, kunstig vanillemag (indeholder propylenglycol, maltodextrin, ethanol (alkohol) og benzylalkohol), natriumstivelsesglycolat (type A), stearinsyre.

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Tabletterne er hvide og kapselformede. De er præget med ”IMO” på den ene side og på den anden side præget med ”2” og ”125” på hver sin side af en præget linje.

Hver pakning indeholder 6, 8, 10, 12, 15, 16, 18 eller 20 tabletter i blisterkort.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen**

McNeil Denmark ApS, Bregnerødvej 133, 3460 Birkerød.

### **Fremstiller**

Janssen-Cilag – Val de Reuil, Domaine de Maigremont, Val de Reuil, 27100, Frankrig  
*eller*

Janssen Cilag SPA, Via C. Janssen, Borgo San Michele, Latina, Italien

**Denne indlægsseddel blev sidst revideret januar 2021.**