Indlægsseddel: Information til brugeren

Imodium Smelt 2 mg frysetørrede tabletter

loperamidhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.
- Tag altid Imodium Smelt nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger, lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken 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 sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.
- Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre i løbet af 2 dage.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

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

Imodium Smelt 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
- voksne: du må højst tage 8 frysetørrede tabletter (16 mg) om dagen
- børn 12-17 år: du må højst tage 4 frysetørrede tabletter (8 mg) om dagen
- til anfald, som varer højst 48 timer.

Irritabel tyktarm (IBS)
- til voksne fra 18 år
- du må højst tage 6 frysetørrede 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 Smelt

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

Brug ikke Imodium Smelt
- hvis du er allergisk over for loperamidhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- til børn under 12 år uden lægens anvisning.
- 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 opsvulmet. Behandlingen med Imodium Smelt skal stoppes øjeblikkeligt, hvis du får forstoppelse, tarmslyng eller din mave bliver udspilet.

Advarsler og forsigtighedsregler
Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du bruger Imodium Smelt
- 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 Smelt mod irritabel tyktarm-symptomer
- En læge skal have diagnosticeret, at du lider af irritabel tyktarm.
- Hvis du er over 40 år, skal du kontakte din læge før brug, hvis du ikke har haft irritabel tyktarm-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 Smelt.

Særlige forholdsregler
Imodium Smelt 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 Smelt ikke har hjulpet på akut diarré efter 48 timer, skal du standse behandlingen og kontakte lægen.

Brug af andre lægemidler sammen med Imodium Smelt
Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

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 Smelt sammen med mad og drikke
Du kan tage Imodium Smelt 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 Smelt.

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

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

Trafik- og arbejdssikkerhed
Svimmelhed og døsighed kan forekomme, når du har diarré og tager Imodium Smelt. Hvis du bliver påvirket, skal du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Imodium Smelt indeholder aspartam, sulfitter, benzylalkohol og glucose
Dette lægemiddel indeholder 0,75 mg aspartam pr. frysetørret tablet. Aspartam er en phenylalaninkilde. Det kan være skadeligt, hvis du har phenylketonuri (PKU, Føllings sygdom), en sjælden genetisk lidelse, hvor phenylalanin ophobes, fordi kroppen ikke kan fjerne det ordentligt.

Dette lægemiddel indeholder små mængder sulfitter, som i sjældne tilfælde kan medføre overfølsomhedsreaktioner og vejtrækningsbesvær.

Dette lægemiddel indeholder 0,00066 mg benzylalkohol pr. frysetørret tablet. Benzylalkohol kan medføre allergiske reaktioner. Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds hvis du er gravid eller ammer eller hvis du har en lever- eller nyresygdom. Dette skyldes, at store mængder benzylalkohol kan ophobes i din krop og kan medføre bivirkninger (kaldet ”metabolisk acidose”).

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.

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

3. Sådan skal du tage Imodium Smelt

Brug altid Imodium Smelt nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens, apotekspersonalets eller sygeplejerskens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Træk bagsiden af blisteren af og tag den frysetørrede tablet ud. Den frysetørrede tablet må ikke presses igennem blisteren.

Lad den frysetørrede tablet ligge på tungen til den er opløst og synk derefter lægemidlet.

Den sædvanlige dosis er
<u>Kortvarig akut diarré</u>
Voksne
Startdosis er 2 frysetørrede tabletter (4 mg). Pause i 1 time. Derefter 1 frysetørret tablet (2 mg) efter hver løs afføring. Voksne må højst tage 8 frysetørrede tabletter (16 mg) dagligt.
Hvis behandlingen med Imodium Smelt ikke har hjulpet inden for 48 timer, skal du standse behandlingen og kontakte lægen.

Børn over 12 år
Startdosis er 1 frysetørret tablet (2 mg). Pause i 1 time. Derefter 1 frysetørret tablet (2 mg) efter hver løs afføring. Børn må højst tage 4 frysetørrede tabletter (8 mg) dagligt. Hvis behandlingen med Imodium Smelt ikke har hjulpet inden for 48 timer, skal du standse behandlingen og kontakte lægen.

Må ikke anvendes til børn under 12 år.

Irritabel tyktarm (IBS)
Voksne
Startdosis er 2 frysetørrede tabletter (4 mg). Pause i 1 time. Derefter 1 frysetørret tablet (2 mg) efter hver løs afføring, eller som anbefalet af lægen. Du må højst tage 6 frysetørrede tabletter (12 mg) dagligt. Hvis behandlingen med Imodium Smelt 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 meget Imodium Smelt
Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Imodium Smelt, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

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 og utilstrækkelig vejrtrækning.

Børn reagerer kraftigere end voksne på store mængder af Imodium Smelt. 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 Smelt
Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler 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 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.
- Bevidstløshed. Kontakt lægen.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt
- 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 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 hævelser af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- 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 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

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

5. Opbevaring

Opbevar Imodium Smelt utilgængeligt for børn.

Opbevar blisterpakning i den ydre karton for at beskytte mod fugt.

Tag ikke Imodium Smelt efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Imodium Smelt 2 mg frysetørrede tabletter indeholder:
- Aktivt stof: Loperamidhydrochlorid 2 mg.
- Øvrige indholdsstoffer: Gelatine, mannitol (E421), aspartam (E951), natriumhydrogencarbonat, mint aroma (indeholder glucose, benzylalkohol og spor af sulfitter).

Udseende og pakningsstørrelser
Imodium Smelt er hvide til råhvide, runde, frysetørrede tabletter.

6, 12, 18, 24 og 60 frysetørrede tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen
McNeil Denmark ApS, Transformervej 14, 2860 Søborg.
Consumer-dk@kenvue.com

Fremstiller
JNTL Consumer Health (France) SAS, Domaine de Maigremont, 27100 Val-de-Reuil, Frankrig

Denne indlægsseddel blev senest revideret juni 2026.