

Indlægsseddel: Information til brugeren

Imolopesim 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 på apoteket, 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 i løbet af 2 dage.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlægsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Imolopesim bruges til behandling af akut diarré, når der samtidig med diarréen er mavekramper, oppustethed og luftafgang.

Imolopesim indeholder loperamidhydrochlorid, som hjælper med at mindske diarréen ved at dæmpe den overaktive tarm. Imolopesim hjælper også kroppen med at øge optagelsen af vand og salte fra tarmen. Imolopesim indeholder også simeticon, som hjælper med at fjerne luften fra tarmene, som er årsagen til kramper og oppustethed. Imolopesim anvendes af voksne og børn over 12 år.

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 Imolopesim

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

Tag ikke Imolopesim:

- til børn under 12 år.
- hvis du er allergisk over for loperamid, simeticon eller et af de øvrige indholdsstoffer i Imolopesim (angivet i punkt 6).
- hvis du har feber (f.eks. 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 Imolopesim.

- Imolopesim behandler kun symptomer på diarré. I nogle tilfælde kan det være nødvendigt at behandle årsagen til diarré. Kontakt din læge hvis symptomerne bliver værre eller bliver ved.

- Når du har kraftig diarré, du mister 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 oppustet skal du straks stoppe med at tage tabletterne og kontakte din læge.
- Hvis du har en leversygdom, skal du kontakte lægen, før du begynder at tage 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 Imolopesim.

Ved akut diarré forsvinder symptomerne normalt inden for 2 dage. Hvis symptomerne vedvarer efter denne periode, skal du stoppe med at tage medicinen og kontakte din læge.

Brug af anden medicin sammen med Imolopesim

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig, herunder:

- Quinidin (til behandling af unormal hjerterytme eller malaria).
- Itraconazol og ketoconazol (svampemidler).
- Gemfibrozil (til behandling af forhøjet kolesterol).
- Ritonavir (bruges til at behandle HIV og AIDS).
- Desmopressin (bruges til at kontrollere tørst og urinproduktion hos patienter med diabetes insipidus).

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager eller fornyligt har taget anden medicin, også receptfri medicin, fordi Imolopesim kan påvirke dem.

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 eller tror du kan være gravid, må du kun tage Imolopesim efter aftale med lægen.

Amning

Hvis du ammer, må du ikke tage Imolopesim, da små mængder af medicinen kan gå over i modermælken. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Imolopesim kan gøre dig svimmel, træt eller søvnig. Hvis du føler dig påvirket, må du ikke køre eller betjene maskiner.

Imolopesim indeholder natrium

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

3. Sådan skal du tage Imolopesim

Tag/brug altid Imolopesim nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens, apotekspersonalets eller sundhedspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet.

- Kun til oral anvendelse.

- Synk det angivne antal tabletter hele sammen med et glas vand.
- Anvend ikke mere end den angivne dosis.
- Delekærven er kun beregnet til, at du kan dele tabletten, hvis du har svært ved at sluge den hel.

Den anbefalede dosis er:

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 i højst 2 dage. Hvis du ikke får det bedre inden for 2 dage, skal du stoppe med at tage tabletterne og kontakte din læge.

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 i højst 2 dage. Hvis du ikke får det bedre inden for 2 dage, skal du stoppe med at tage tabletterne og kontakte din læge.

Brug til børn og unge under 12 år

Imolopesim må ikke anvendes til børn under 12 år.

Hvis du har taget for mange Imolopesim

Hvis du har taget for meget Imolopesim, 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, døsigheid, vandladningsbesvær, utilstrækkelig vejtrækning, tørhed i munden, små pupiller, mavesmerter, kvalme, opkastninger, forstoppelse.

Børn reagerer kraftigere end voksne på store mængder af Imolopesim. 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 Imolopesim

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

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, 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.

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
- Stærke mavesmerter, udspilet mave eller hævelse eller feber som kan skyldes en blokeret eller forstørret tarm
- Kraftig forstoppelse.

Andre bivirkninger, som kan forekomme:

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

- Hovedpine

- Kvalme
- Forandringer i smagen.

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

- Døsighed, svimmelhed, svaghed, forstoppelse, opkastning, problemer med fordøjelsen, luft i maven, mundtørhed, udslæt.

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

- Bevidstløshed eller nedsat bevidsthed, små pupiller, hududslæt som kan udvikle sig til udtalte blærer og hudafskalning, nældefeber, kløe, træthed.

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende 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.

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 de oplysninger, der fremgår herunder.

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 Imolopesim utilgængeligt for børn.

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

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

Imolopesim indeholder:

- Aktivt stoffer: loperamidhydrochlorid 2 mg og simeticon 125 mg (som 125 mg dimeticon).
- Øvrige indholdsstoffer: Mikrokrystallinsk cellulose (E460), natriumstivelsesglycolat, hypromellose (E464), povidon (E2101), tricalciumphosphat (E341), mannitol (E421) og magnesiumstearate (E572).

Udseende og pakningsstørrelser

Tabletterne er hvide/råhvide og kapselformede. De er præget med "LO-SI" på den ene side og på den anden side præget med "2" og "125" på hver sin side af en delekærv.

Hver pakning indeholder 6, 8, 10, 12, 15, 16, 18, 20 eller 30 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Danmark

info@orifarm.com

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark: Imolopesim

Sverige: Imolopesim

Denne indlægsseddel blev senest revideret 11/2023