

Indlægsseddel: Information til brugeren

Imolope[®] 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, 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 efter 2 dage.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlægsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Imolope tabletter virker mod diarré ved at gøre fødens passage gennem tarmene langsommere og forbedre optagelse af vand og mineraler fra tarmenes indhold. Dette medfører, at afføringen bliver fastere og mindre hyppig.

Imolope anvendes til behandling af diarré.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre efter 2 dage.

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

2. Det skal du vide før du begynder at tage Imolope

Brug ikke Imolope

- hvis du er allergisk over for loperamid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Imolope (angivet i punkt 6).
- til børn under 12 år.
- hvis du har høj feber (over 38°C) eller blod i afføringen.
- hvis du har opblussen af betændelse i tynd- og tyktarmen.
- hvis du har kraftig diarré efter at have taget antibiotika.
- hvis du oplever forstoppelse eller hvis din mave føles oppustet.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apoteket eller sundhedspersonalet, før du tager Imolope.

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 Imolope.

Vær ekstra forsigtig med at tage Imolope:

- hvis du lider af kronisk tarmbetændelse. Du bør tale med lægen før du tager Imolope.
- Imolope behandler kun symptomer på diarré. I nogle tilfælde kan det være nødvendigt at behandle årsagen

til diarré.

- hvis du har diarré. Du skal være opmærksom på din væske- og saltbalance.
- hvis der ikke er bedring i løbet af 48 timer skal du stoppe behandlingen.
- hvis du har AIDS og din mave bliver udspilet. Du skal straks stoppe behandling med Imolope og kontakte din læge.
- Hvis du har nedsat leverfunktion. Du bør tale med lægen, før du begynder at tage tabletterne, da der måske skal tages specielle hensyn, mens du er i behandling med Imolope.

Børn og unge

Bør ikke anvendes til børn under 12 år.

Brug af anden medicin sammen med Imolope

Fortæl altid til lægen eller på apoteket, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Kontakt lægen, hvis du anvender et af følgende lægemidler samtidig med Imolope, da dosis eventuelt skal justeres:

- Sulfamethizol sammen med trimethoprim (medicin mod bakterieinfektion).
- Ritonavir (medicin til behandling af hiv-infektion).
- Quinidin (medicin mod hjerterytmeforstyrrelser og mod malaria).
- Itraconazol, ketoconazol (medicin mod svampeinfektion).
- Gemfibrozil (medicin mod forhøjet kolesterol og fedt i blodet).
- Desmopressin (medicin mod ufrivillig natlig vandladning).

Brug af Imolope sammen med mad og drikke

Du kan tage Imolope sammen med mad og drikke.

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 apoteket til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet:

Hvis du er gravid, må du kun tage Imolope efter lægens anvisning.

Amning:

Hvis du ammer, må du ikke tage Imolope, da medicinen udskilles i modermælken. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Imolope kan hos enkelte give bivirkninger (træthed, svimmelhed og døsighed), som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Du skal derfor være opmærksom på, hvordan medicinen påvirker dig.

Imolope 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 Imolope

Tag altid Imolope nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens, apotekspersonalets eller sundhedspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, på apoteket eller sundhedspersonalet.

Voksne:

Startdosis er 2 tabletter (4 mg). Hold 1 times pause og tag derefter 1 tablet (2 mg) efter hver løs afføring. Du må dog højst tage 8 tabletter (16 mg) i døgnet. Du bør ikke fortsætte behandlingen udover 48 timer, hvis det ikke er efter aftale med lægen.

Ældre:

Samme dosis som angivet under ”Voksne”.

Brug til børn over 12 år:

Startdosis er 1 tablet (2 mg). Hold 1 times pause, og tag derefter 1 tablet (2 mg) efter hver løs afføring. Du må dog højst tage 4 tabletter (8 mg) i døgnet. Du bør ikke fortsætte behandlingen udover 48 timer, hvis det ikke er

efter aftale med lægen.

Imolope må ikke anvendes til børn under 12 år.

Nedsat leverfunktion:

Det er her nødvendigt at justere dosis. Du skal følge lægens anvisning.

Nedsat nyrefunktion:

Det er ikke nødvendigt at justere dosis.

Du bør tage tabletterne sammen med rigelig mængde vand (1 ½ dl).

Tabletterne har delekærv. Delekærven er kun beregnet til, at du kan dele tabletten, hvis du har svært ved at sluge den hel.

Hvis du har taget for mange Imolope

Hvis du har taget for meget Imolope, 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 vejtrækning.

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

Glemmer du at tage en dosis, fortsætter du med almindelig dosering. 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.

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

- Forstoppelse, luft i maven, kvalme.
- Hovedpine, svimmelhed.

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

- Døsighed.
- Mavesmerter, ubehag i maven, mundtørhed, opkastning, halsbrand.
- Udslæt.

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

- Alvorlige allergiske reaktioner, såsom hævelse i ansigt, tunge eller svælg, besvær med at synke, åndedrætsbesvær.
- Bevidstløshed eller nedsat bevidsthed, sløvhed, øget muskelspænding, forhøjet blodtryk, problemer med at koordinere bevægelser.
- Alvorlige hudsygdomme (Stevens-Johnsons syndrom: sygdom med symptomerne feber, blæreformet udslæt samt betændelse ved én eller flere af legemets åbninger, eller toksisk epidermal nekrolyse: hudlidelse med afstødning af overhuden).
- Hævelser i huden, nældefeber, kløe.
- Tarmslyng, udvidelse af tyktarmen (megacolon), udspiling af maven.
- Manglende evne til at tømme blæren.
- Træthed.
- Små pupiller.

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
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 Imolope utilgængeligt for børn.

Tag ikke Imolope efter den udløbsdato (EXP), 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. Yderligere oplysninger.

Imolope indeholder

- Aktivt stof: Loperamidhydrochlorid, 2 mg.
- Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat; stivelse; povidon; magnesiumstearat; talcum; silicium dioxid, kolloid; natriumstivelsesglycolat; farvestofferne (E 104) og (E 133).

Udseende og pakningsstørrelser

Tabletter med delekærv.

Pakningsstørrelser

Blister: 6, 7, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 21, 28, 29, 30, 40, 56, 60 og 100 stk.

Unit-dose blistre: 16, 40 og 100 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Orifarm Generics A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Danmark
info@orifarm.com

Denne indlægsseddel blev senest revideret 05/2017.