

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Imodium 0,2 mg/ml oral opløsning loperamidhydrochlorid

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Imodium til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Indlægssedler opdateres løbende. Du kan se den nyeste indlægsseddel for Imodium oral opløsning 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 middel, der stopper diarré. Imodium virker stoppende ved at hæmme tarmens bevægelser og øge optagelsen af vand fra tarmen, så afføringen bliver fastere og ikke så hyppig.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre i løbet af 2 dage. Du kan anvende Imodium oral opløsning til diarré hos børn over 2 år.

Lægen kan have givet dig Imodium for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

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

Brug ikke Imodium

- hvis du er allergisk over for loperamidhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Imodium (angivet i afsnit 6).
- til børn under 2 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 akut diarré, slim og blødning fra endetarmen pga. tyktarmsbetændelse.
- som førstevalgsbehandling, hvis du har betændelse i tynd- og tyktarm, der skyldes bakterier så som salmonella, shigella og campylobakter.
- 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

- til børn mellem 2 og 12 år.
- 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.

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 altid 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, drikke og alkohol

Du kan tage Imodium i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Imodium oral opløsning indeholder alkohol. Hvis du er i behandling med Antabus eller metronidazol (mod betændelse), må du ikke tage Imodium oral opløsning uden først at tale med lægen eller apotekspersonalet.

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 indeholder methylparahydroxybenzoat, ethanol og azofarvestof

- Methylparahydroxybenzoat (E218) og propylparahydroxybenzoat (E216) kan give allergiske reaktioner, som kan optræde efter behandlingen.
- Imodium oral opløsning indeholder en mindre mængde alkohol (ethanol), mindre end 100 mg per dosis. Hvis du er i behandling med Antabus (disulfiram) eller metronidazol (mod betændelse), må du ikke tage Imodium oral opløsning uden først at tale med lægen eller apoteket.
- Azofarvestof (E124) kan medføre allergiske reaktioner.

3. Sådan skal du tage Imodium

Brug altid Imodium nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis er

Børn over 2 år

Dosis afhænger af barnets vægt.

Børn må få 100 mikrogram/kg (svarende til 0,1 mg/kg) 2- 3 gange dagligt. Barnet må højst få 300 mikrogram/kg (svarende til 0,3 mg/kg) dagligt. (Se nedenstående tabel)

1 målebæger er 5 ml svarende til 1 mg loperamidhydrochlorid som er det aktive stof i Imodium oral opløsning.

Alder Kropsvægt	Enkeltdosis	Maksimum daglig dosis
2-3 år Ca. 12-15 kg	5-7,5 ml (svarende til 1-1,5 mg loperamidhydrochlorid)	15 eller 22,5 ml (svarende til 3 eller 4,5 mg loperamidhydrochlorid)
4-6 år Ca. 16-20 kg	7,5-10 ml (svarende til 1,5-2 mg loperamidhydrochlorid)	22,5 eller 30 ml (svarende til 4,5 eller 6 mg loperamidhydrochlorid)
7-9 år Ca. 21-29 kg	10-15 ml (svarende til 2-3 mg loperamidhydrochlorid)	30 eller 45 ml (svarende til 6 eller 9 mg loperamidhydrochlorid)
10-12 år Ca. 30-45 kg	15-22,5 ml (svarende til 3-4 mg loperamidhydrochlorid)	45 eller 60 ml (svarende til 9 eller 12 mg loperamidhydrochlorid)

Eksempler:

Barn på 10 kg: 5 ml (1 mg). Maksimal daglig dosis er 15 ml (3 mg)

Barn på 15 kg: 7,5 ml (1,5 mg). Maksimal daglig dosis er 22,5 ml (4,5 mg)

Barn på 20 kg: 10 ml (2 mg). Maksimal daglig dosis er 30 ml (6 mg)

Så snart afføringen er normal, eller hvis der er gået 12 timer uden afføring, skal behandlingen med Imodium stoppes.

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

Ældre

Det er ikke nødvendigt at ændre dosis.

Du bør ikke anvende Imodium oral opløsning til børn under 2 år.

Imodium oral opløsning bør ikke anvendes til børn mellem 2 og 12 år uden lægens anvisning.

Nedsat leverfunktion

Det er nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Nedsat nyrefunktion

Det er normalt ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Brugsanvisning

1. Du skruer det børnesikrede låg af ved at trykke skruelåget ned (1), holde det nede og dreje det mod uret (2).



2. Giv den orale opløsning i det medfølgende doseringsbæger. 1 ml svarer til 0,2 mg loperamidhydrochlorid.
3. Skru låget fast på flasken efter brug.

Hvis du har taget for meget Imodium

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Imodium, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

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 vejtrækning.

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 oral opløsning. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at tage Imodium

Spørg lægen eller apotekspersonalet, 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.

Alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger (det forekommer 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.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

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

Ikke almindelige bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

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

Sjældne bivirkninger (det forekommer 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 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 0,2 mg/ml oral opløsning indeholder:

- Aktivt stof: Loperamidhydrochlorid 0,2 mg/ml.
- Øvrige indholdsstoffer: Glycerol, saccharinnatrium (E954), methylparahydroxybenzoat (E218), propylparahydroxybenzoat (E216), hindbæraroma, ribsaroma, Ponceau 4R (E124), ethanol, citronsyremonohydrat, rensed vand.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Imodium oral opløsning er en rød, klar og noget tyktflydende væske med hindbær/ribs-smag.

Pakningsstørrelse

90 ml med målebæger.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

McNeil Denmark ApS, Bregnerødvej 133, 3460 Birkerød.

Fremstiller

JANSSEN PHARMACEUTICA N.V., B-2340 Beerse, Belgien.

Denne indlægsseddel blev senest revideret juni 2017.