

Bipacksedel: Information till användaren

Imodium 2 mg tabletter

loperamidhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal. Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonal om du behöver mera information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 2 dagar.

I denna bipacksedel finns information om:

1. Vad Imodium är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Imodium
3. Hur du tar Imodium
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Imodium ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Imodium är och vad det används för

Imodium normaliserar tarmens rörelser, motverkar vätskeförluster och ökar förmågan att hålla avföringen.

Imodium används vid tillfällig (akut) diarré. Kan även ordinerats av läkare för annan användning som långvarig (kronisk) diarré och vid "påse på magen" (stomier) efter vissa mag-tarmoperationer eller vid oförmåga att hålla avföringen (fecesinkontinens).

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 2 dagar.

2. Vad du behöver veta innan du tar Imodium

Ta inte Imodium

- om du är allergisk mot loperamid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- vid blod i avföringen eller vid hög feber (tarminfektion orsakad av bakterier som Salmonella, Shigella och Campylobacter),
- vid inflammation i tjocktarmen (t ex ulcerös kolit eller pseudomembranös kolit orsakad av antibiotika),
- om passagen av föda genom tarmen redan är långsam, t ex om du är förstoppad eller besväras av uppspänd buk.

Imodium ska inte ges till barn under 12 år.

- **Varningar och försiktighet** Behandling med Imodium lindrar symtom men botar inte orsaken. Före långtidsbehandling skall därför bakomliggande sjukdom utredas och behandling mot denna sättas in i första hand.

- Om tillfällig diarré inte upphört efter två dagars behandling avbryt behandlingen och kontakta läkare.
- Vid tecken på förstoppning eller andra tecken på försämrade tarmpassage avbryt behandlingen och kontakta läkare.
- Om du har nedsatt leverfunktion bör du rådgöra med läkare innan behandling med Imodium påbörjas.
- Vid diarréstillstånd förlorar du mycket vätska. Det är därför av vikt att du ersätter vätskeförlusten genom att dricka mycket.
- Om du har AIDS skall du avbryta behandlingen med Imodium vid första tecken på uppspänd buk.

Ta inte detta läkemedel för något annat än dess avsedda användning (se avsnitt 1) och ta aldrig mer än den rekommenderade dosen (se avsnitt 3). Allvarliga hjärtproblem (med symtom såsom snabba eller oregelbundna hjärtslag) har rapporterats hos patienter som har tagit för mycket loperamid, det aktiva innehållsämnet i Imodium.

Barn

Imodium skall inte ges till barn under 12 år.

Andra läkemedel och Imodium Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel.

Vissa läkemedel kan påverka eller påverkas av behandlingen med Imodium om de tas samtidigt.

Exempel på sådana läkemedel är

- kolestyramin och gemfibrozil (blodfettssänkande),
- kinidin (mot rubbningar i hjärtrytmen och malaria),
- ritonavir (mot HIV/AIDS),
- ciklosporin (hämmar immunförsvaret),
- verapamil (blodtryckssänkande),
- erytromycin och klaritromycin (antibiotika),
- itraconazol och ketokonazol (medel mot svampinfektioner),
- desmopressin som tas via munnen (medel som används för att kontrollera törst och urinproduktion hos patienter med diabetes insipidus samt sängvätning hos barn och nattliga urinträngningar hos vuxna)

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Begränsad erfarenhet av användning under graviditet. Rådfråga läkare innan du tar Imodium om du är gravid eller tror att du är gravid.

Amning

Imodium rekommenderas inte om du ammar eftersom små mängder av läkemedlet kan gå över i modersmjölken.

Körförmåga och användning av maskiner

Trötthet, yrsel och dåsighet kan förekomma vid behandling med Imodium.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Imodium tabletter innehåller laktos

Imodium tabletter innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Imodium

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är:

Vid tillfällig diarré:

Vanlig dos för vuxna och ungdomar från 12 år: Börja med 2 tabletter. Om diarrén inte har upphört inom 2-3 timmar tag 1 tablett åt gången efter varje lös avföring. Ta högst 8 tabletter per dygn. Ta Imodium högst 2 dygn i sträck. Läkare kan ordinera annan dosering.

Vid kronisk diarré: Dosen bestäms av läkaren som avpassar den individuellt för Dig.

Vanlig dos för vuxna och ungdomar från 12 år: 1-8 tabletter/dygn. Ta högst 8 tabletter per dygn.

Tabletterna bör sväljas hela med ett 1/2 glas vatten.

Diarrémotverkande effekt uppnås inom en timme efter intag av 2 tabletter (4 mg).

Om du har tagit för stor mängd av Imodium

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har tagit för mycket av Imodium, kontakta omedelbart läkare eller sjukhus för rådgivning. Symtomen kan bestå av ökad hjärtfrekvens, oregelbundna hjärtslag, förändringar av hjärtslagen (dessa symtom kan potentiellt få allvarliga, livshotande följder), muskelstelhet, okoordinerade rörelser, dåsighet, svårighet att urinera eller svag andning.

Barn reagerar kraftigare än vuxna på stora mängder av Imodium. Kontakta omedelbart läkare om ett barn fått i sig för mycket av läkemedlet eller har något av de ovan nämnda symtomen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta att ta Imodium och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande sällsynta symtom:

- svullnad av ansikte, tunga eller svalg, svårighet att svälja eller nässelutslag och andningssvårigheter. Detta är tecken på angioödem.
- extrem trötthet, koordinationsproblem och medvetandeförlust eller medvetandesänkning.
- svåra magsmärtor och/eller svullen mage vilket kan vara tecken på blockerad eller förstörd tarm.
- *Lyell's syndrom (toxisk epidermal nekrolys):* Allvarlig utbredd hudskada (hudavlossning av överhuden och yttliga slemhinnor).
- *Stevens-Johnsons syndrom:* En extremt kraftig allergisk reaktion med hudutslag vanligen i form av blåsor eller sår i munhåla och ögon samt andra slemhinnor exempelvis genitalier.

Följande biverkningar är rapporterade:

Vanliga (förekommer hos fler än 1 av 100 användare): förstoppning, illamående, väderspänning/gasbildning, huvudvärk och yrsel.

Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 användare): sömnhet, smärtor eller obehag i magen, muntorrhet, kräkningar, matsmältningsbesvär och utslag.

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1 000 användare): överkänslighetsreaktioner såsom anafylaktisk chock, muskelstelhet, små pupiller, klåda, nässelfeber samt svårigheter att kissa.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Imodium ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen / flaskan. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är: loperamidhydroklorid 2 mg
- Övriga innehållsämnen är: laktosmonohydrat 163 mg, majsstärkelse, mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat, hypromellos, talk, propylenglykol, makrogol, polysorbat 60, polysorbat 80, karnaubavax, vitt bivax och titandioxid E171 (färgämne).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tabletter 2 mg: vita och runda, ena sidan är märkt L2.

Finns i blisterförpackning med 16, 40, 100 och 100 x 1 tabletter.

Förpackningen på 16 tabletter är receptfri vid behandling av tillfällig diarré.

Innehavare av godkännande för försäljning

McNeil Sweden AB, Solna

Denna bipacksedel ändrades senast 2017-08-21