

Bipacksedel: Information till användaren

Imolopera 2 mg tabletter

loperamidhydroklorid

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Imolopera är och vad det används för

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

Imolopera används av vuxna och ungdomar över 12 år vid:

- tillfällig (akut) diarré
- långvarig (kronisk) diarré
- "påse på magen" (stomier) efter vissa mag-tarmoperationer
- oförmåga att hålla avföringen (fecesinkontinens).

Loperamidhydroklorid som finns i Imolopera kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Imolopera

Ta inte Imolopera

- 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 utspänd buk.

Imolopera ska inte ges till barn under 12 år.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Imolopera.

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

Behandling med Imolopera lindrar symtom men botar inte orsaken. Före långtidsbehandling ska därför bakomliggande sjukdom utredas och behandling mot denna sättas in i första hand.

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 som snabba eller oregelbundna hjärtslag) har rapporterats hos patienter som har tagit för mycket loperamidhydroklorid, det aktiva innehållsämnet i Imolopera.

Barn

Imolopera ska inte ges till barn under 12 år.

Andra läkemedel och Imolopera

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Vissa läkemedel kan påverka eller påverkas av behandlingen med Imolopera om de tas samtidigt. Exempel på sådana läkemedel är:

- kolestyramin och gemfibrozil (blodfettssänkande),
- kinidin (mot rubbningar i hjärtrytmerna och malaria),
- ritonavir (mot HIV/AIDS),
- ciklosporin (hämmar immunförsvaret),
- verapamil (blodtryckssänkande),
- erytromycin och klaritromycin (antibiotika),
- itraconazol och ketokonazol (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)

Imolopera med mat och dryck

Imolopera kan tas med mat och dryck.

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

Det finns endast begränsad erfarenhet av användning under graviditet.

Amning

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

Körförmåga och användning av maskiner

Trötthet, yrsel och dåsigheit kan förekomma vid behandling med Imolopera.

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.

Imolopera tabletter innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Imolopera

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är:

Vid tillfällig diarré:

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 Imolopera högst 2 dygn i sträck. Läkare kan ordinera annan dosering.

Vid kronisk diarré: Dosen bestäms av läkaren som anpassar den individuellt för dig.

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

Användning för barn:

Imolopera ska inte ges till barn under 12 år.

Tabletterna ska sväljas med vätska.

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

Om du har tagit för stor mängd av Imolopera

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 Imolopera, kontakta omedelbart läkare eller sjukhus för rådgivning. Symtomen kan vara ökad hjärtfrekvens, oregelbundna eller förändrade hjärtslag (dessa symtom kan få allvarliga, potentiellt livshotande följder), muskelstelhet, okoordinerade rörelser, dåsighet, svårighet att urinera eller svag andning.

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

Om du har glömt att ta Imolopera

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Sluta att ta Imolopera och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande biverkningar:

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- 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 som kan vara tecken på blockerad eller förstörd tarm.
- Lyell's syndrom (toxisk epidermal nekrolys): Allvarlig utbredd hudskada (hudavlossning av överhuden och ytliga 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.
- Överkänslighetsreaktioner såsom anafylaktisk chock, muskelstelhet, små pupiller, klåda, nässel feber samt svårigheter att kissa.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- smärta i övre delen av magen, magsmärtor som strålar bakåt till ryggen, öm mage, feber, snabb puls, illamående, kräkningar som kan vara symptom på inflammation i bukspottkörteln (akut pankreatit).

Följande biverkningar är rapporterade:

Vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- förstoppning
- illamående
- väderspänning/gasbildning
- huvudvärk och yrsel.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Sömnighet
- smärtor eller obehag i magen
- muntorrhet
- kräkningar
- matsmältningsbesvär
- utslag.

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

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Imolopera ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. 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: vattenfri laktos 101 mg; majsstärkelse; polysorbat 80; talk; kollodial vattenfri kiseldioxid; magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tabletter är vita och runda med diametern 6,5 mm, ena sidan märkt C och den andra sidan märkt 11.

Blisterförpackningar: 16, 20, 40, 100 och 104 tabletter.

Plastburk: 250 tabletter (endast för dosdispensering).

Plastburk: 250 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Danmark

Lokal företrädare:

Orifarm Generics AB,

Box 56048

102 17 Stockholm

info@orifarm.com

Denna bipacksedel ändrades senast

2022-05-17