

Bipacksedel: Information till användaren

Imolopesim 2 mg/125 mg tabletter

loperamidhydroklorid/dimetikon

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 apotekspersonalen om du behöver mer 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 två dagar.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Imolopesim är och vad det används för

Imolopesim används för att behandla tillfällig diarré när diarrén är förenad med magknip, uppkördhet och gasbildning.

Tabletterna innehåller två aktiva ämnen:

- loperamidhydroklorid, som hjälper till att minska diarré genom att normalisera de överdrivna tarmrörelserna. Det hjälper också kroppen att ta upp mer vatten och salter från tarmen.
- dimetikon, som löser upp den gas som är instängd i tarmen och som orsakar magknip och uppkördhet.

Imolopesim används hos vuxna och ungdomar över 12 år.

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

Loperamidhydroklorid/dimetikon (simeticon) som finns i Imolopesim kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Imolopesim

Ta inte Imolopesim

- till ett barn som är under 12 år.

- om du är allergisk mot loperamidhydroklorid, dimetikon (simetikon) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har hög feber (t.ex. över 38°C) eller blod i avföringen.
- om du har en uppblossande inflammatorisk tarmsjukdom såsom ulcerös kolit.
- om du har fått svår diarré efter att ha använt antibiotika.
- om du är förstoppad eller din mage verkar vara svullen.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Imolopesim:

- Imolopesim behandlar endast symtomen vid diarré. I vissa fall kan orsaken till din diarré kräva behandling. Om symtomen kvarstår eller förvärras ska du kontakta din läkare.
- Om du har svår diarré, eftersom kroppen förlorar mer vätska, socker och salter än normalt. Du måste ersätta vätskan genom att dricka mer vätska än vanligt. Fråga apotekspersonalen om speciella vätskeersättningar som för att ersätta socker och salter.
- Om du har AIDS och din mage svullnar ska du genast sluta ta tabletterna och kontakta din läkare.
- Om du har en leversjukdom bör du rådgöra med din läkare innan du använder tabletterna. Vissa av biverkningarna kan vara mer besvärande.

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 Imolopesim.

Vid tillfällig diarré upphör symtomen vanligtvis inom 2 dagar. Om symtomen inte upphört efter den perioden, avbryt behandlingen och kontakta läkare.

Andra läkemedel och Imolopesim

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

- Kinidin (används för att behandla onormal hjärtrytm eller malaria)
- Itrakonazol eller ketokonazol (läkemedel mot svamp)
- Gemfibrozil (används för att behandla högt kolesterol)
- Ritonavir (används för att behandla HIV-infektion och AIDS)
- Desmopressin (används för att kontrollera törst och urinproduktion hos patienter med diabetes insipidus)

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana eftersom Imolopesim kan interagera med dem.

Graviditet, fertilitet

- Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel om du är gravid, tror att du är gravid eller planerar att bli gravid.

Amning

- Ta inte detta läkemedel utan att rådfråga läkare om du ammar, eftersom små mängder av läkemedlet kan komma ut i mjölken.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel kan göra att du känner dig yr, trött eller sömning. Om du märker detta ska du inte köra bil eller använda några maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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.

Imolopesim innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Imolopesim

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

- Svälj rätt antal tabletter hela med vatten.
- Använd inte mer än den rekommenderade dosen.
- Skåran är endast till för att du ska kunna dela tabletten om du har svårt att svälja den hel.

Användning för vuxna över 18 år

Ta 2 tabletter till att börja med och därefter 1 tablett efter varje lös avföring. Ta högst 4 tabletter per dygn under högst 2 dygn. Om du inte är bättre efter 2 dagar, sluta ta tabletterna och kontakta din läkare.

Användning för ungdomar mellan 12 och 18 år

Ta 1 tablett till att börja med och därefter 1 tablett efter varje lös avföring. Ta högst 4 tabletter per dygn under högst 2 dygn. Om du inte är bättre efter 2 dagar, sluta ta tabletterna och kontakta din läkare.

Användning för barn och ungdomar under 12 år

Ge inte tabletterna till barn under 12 år.

Om du har tagit för stor mängd av Imolopesim

Om du har tagit för mycket av Imolopesim, 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. Du kan bli torr i munnen eller få förminskade pupiller. Du kan få ont i magen, känna dig sjuk eller kräkas eller bli förstoppad.

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

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 glömt att ta Imolopesim

Ta en tablett efter nästa lösa avföring.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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.

Om du får någon av följande biverkningar ska du sluta använda läkemedlet och genast söka läkare:

Allergiska reaktioner med symtomen

- svullnad i ansiktet, tunga eller svalg
- svårigheter att svälja
- oförklarligt väsande ljud vid andning, andnöd som kan åtföljas av hudutslag eller nässelfeber.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

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

Om du får någon av följande biverkningar ska du sluta använda läkemedlet och tala med din läkare:

- Svårigheter att kasta vatten
- Svår buksmärta, utbuktande eller svullen mage eller feber vilket kan vara tecken på blockerad eller förstörd tarm
- Svår förstoppning.

Övriga biverkningar som kan förekomma

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Huvudvärk, illamående, eller en förändrad upplevelse av hur vissa saker smakar.

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

- Sömnighet, yrsel, kraftlöshet, förstoppning, kräkningar, matsmältningsbesvär, gasbildning, muntorrhet, hudutslag.

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

- Medvetlöshet eller sänkt medvetandegrad, små pupiller, hudutslag som kan leda till svår blåsbildning och hudavlossning, nässelfeber, klåda, trötthet.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

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

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella 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 Imolopesim ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

De aktiva substanserna är:

Loperamidhydroklorid (2 mg per tablett) och simetikon som motsvarar 125 mg dimetikon per tablett.

Övriga innehållsämnen är:

mikrokristallin cellulosa (E460), natriumstärkelseglykolat, hypromellos (E464), povidon (E2101), kalciumfosfat (E341), mannitol (E421) och magnesiumstearat (E572).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tabletterna är vita till benvita kapselformade tabletter med ”LO-SI” präglat på ena sidan och ”2” och ”125” präglat på den andra sidan, på ömse sidor om en brytskåra.

Varje förpackning innehåller 6, 8, 10, 12, 15 eller 16 tabletter i blisterremsor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orifarm Generics A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Danmark

Lokal företrädare:

Orifarm Generics AB,
Box 56048

102 17 Stockholm
info@orifarm.com

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

NL: Losidaru

DK: Imolopesim

SE: Imolopesim

Denna bipacksedel ändrades senast
2022-06-15