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 sygeplejersken har givet dig.
- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.
- Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre i løbet af 2 dage.

Se den nyeste indlægsseddel 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 er et stoppende middel mod diarré. Imolope virker stoppende ved at hæmme tarmens bevægelser og øge optagelsen af vand og mineraler fra tarmen. Dette medfører, at afføringen bliver fastere og mindre hyppig.

Imolope anvendes i behandlingen af to typer diarré. Disse to typer har forskellige aldersgrænser og maksimumdoser.

Kortvarig akut diarré
- til voksne og børn fra 12 år
- du må højst tage 8 tabletter (16 mg) om dagen
- til anfald, som varer højst 48 timer.

Irritabel tyktarm (IBS)
- til voksne fra 18 år
- du må højst tage 6 tabletter (12 mg) om dagen
- kan anvendes i to uger for at behandle gentagne anfald, men hvis et anfald varer længere end 48 timer skal du kontakte din læge.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre i løbet af 2 dage.

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

Tag ikke Imolope
- hvis du er allergisk over for loperamidhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Imolope (angivet i punkt 6).
- 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 betændelse i tynd- og tyktarm, der skyldes bakterier såsom salmonella, shigella og campylobakter.
- som førstevalgsbehandling, hvis du har akut diarré med slim og blødning fra endetarmen pga.

tyktarmsbetændelse.
- hvis du er forstoppet, eller hvis din mave føles oppustet. Behandlingen med Imolope skal stoppes øjeblikkeligt, hvis du får forstoppelse, tarmslyng eller din mave bliver udspilet.

Imolope bør ikke anvendes til børn under 12 år.

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

Advarsler og forsigtighedsregler
Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Imolope.
- hvis du lider af 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 hvis din mave bliver udspilet og kontakte din læge.

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.

Særlige advarsler og forsigtighedsregler hvis du tager Imolope mod irritabel tarmsyndrom-symptomer
- En læge skal have diagnosticeret, at du lider af irritabel tarmsyndrom.
- Hvis du er over 40 år skal du kontakte din læge før brug, hvis du ikke har haft irritabel tarmsyndrom-symptomer i nogen tid eller hvis det nuværende mønster af symptomer er anderledes end tidligere symptomer.
- Kontakt din læge hvis du lider af svær forstoppelse eller har oplevet vægttab.
- Kontakt din læge igen, hvis symptomerne bliver værre, hvis du får nye symptomer, hvis mønstret af dine symptomer ændrer sig eller hvis de gentagne episoder med diarré fortsætter i mere end to uger.

Særlige forholdsregler
Imolope behandler kun symptomer 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 Imolope ikke har hjulpet på akut diarré indenfor 48 timer, skal du stoppe behandlingen og kontakte lægen.

Børn og unge
Bør ikke anvendes til børn under 12 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Imolope
Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler..

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
Du kan tage Imolope sammen med mad, men det er ikke nødvendigt.

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 tager dette lægemiddel.

Graviditet
Hvis du er gravid, må du kun tage Imolope efter aftale med lægen.

Amning
Hvis du ammer, må du ikke tage Imolope, 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 Imolope. Hvis du bliver påvirket, skal du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Imolope indeholder lactose
Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Imolope

Tag altid lægemidlet nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens, apotekspersonalets eller sygeplejerskens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Du skal tage Imolope sammen med væske.

Kortvarig akut diarré
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. Hvis behandlingen med Imolope ikke har hjulpet på akut diarré inden for 48 timer, skal du standse behandlingen og kontakte 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. Børn må højst tage 4 tabletter (8 mg) i døgnet. Hvis behandlingen med Imolope ikke har hjulpet på akut diarré inden for 48 timer, skal du standse behandlingen og kontakte lægen.

Imolope må ikke anvendes til børn under 12 år.

Irritabel tyktarm (IBS)
Voksne:
Startdosis er 2 tabletter (4 mg). Pause i 1 time. Derefter 1 tablet (2 mg) efter hver løs afføring, eller som anbefalet af lægen. Du må højst tage 6 tabletter (12 mg) dagligt. Hvis behandlingen med Imolope ikke har hjulpet på diarrésymptomerne inden for 48 timer, skal du standse behandlingen og kontakte lægen.
Må ikke anvendes til børn og unge under 18 år i forbindelse med irritabel tyktarm.

Nedsat leverfunktion:
Det er nødvendigt at justere dosis. Du skal følge lægens anvisning.

Nedsat nyrefunktion:
Det er normalt ikke nødvendigt at justere dosis.

Hvis du har taget for mange Imolope
Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Imolope, end der står i denne information eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Hvis du har taget for meget Imolope, skal du straks kontakte en læge eller et hospital. Symptomer kan omfatte: øget hjertefrekvens (puls), uregelmæssig hjerterytme, ændringer i din hjerterytme (disse symptomer kan eventuelt få alvorlige og livstruende følger), muskelstivhed, ukoordinerede bevægelser, døsighed,

vandladningsbesvær og utilstrækkelig vejrtrækning.
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 sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

I tilfælde af alvorlige bivirkninger: Ring 112 eller søg omgående læge.

Alvorlige bivirkninger
Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion eller shock).
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber.
- Kraftig afskalning og afstødning af hud.
- Smerter, forstoppelse, opkastninger og almen utilpashed pga. tyktarmslidelse med alvorlig tarmslyng.
- Voldsomme anfald af smerter i maven, opkastninger, stop for luftafgang og afføring pga. tarmslyng.
- Kvalme, opkastninger og mavesmerter pga. tarmslyng.
- Bevidstløshed.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt
- Smerter i den øvre del af maven, mavesmerter med stråler om i ryggen, ømhed ved berøring af maven, feber, høj puls, kvalme, opkastning, der kan være symptomer på betændelse i bugspytkirtlen (akut pankreatit). Hvis du får nogen af disse bivirkninger, skal du stoppe med at bruge lægemidlet og straks søge lægehjælp.

Ikke alvorlige bivirkninger
Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):
- Forstoppelse, kvalme, luftafgang fra tarmen.
- Hovedpine, svimmelhed.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):
- Døsighed.
- Mundtørhed, mavesmerter, ubehag i maven, opkastning, sure opstød/halsbrand.
- Udslæt.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):
- Udslæt (nældefeber) og hævelser i huden. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelser af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt.
- 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, 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

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen (efter EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Imolope indeholder:
Aktivt stof: Loperamidhydrochlorid, 2 mg.
Øvrige indholdsstoffer: Lactose, vandfri; majsstivelse; polysorbat 80; vand, renset; talcum; silica, kolloid vandfri; magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser
Udseende
Imolope er en rund, hvid tablet mærket med C på den ene side og 11 på den anden side.

Pakningsstørrelser
Blister: 10, 20, 60 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 ændret 06/2023