

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

## Imodium Plus

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 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 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 finner du information om:

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

## **1. Vad Imodium Plus är och vad det används för**

Tabletterna innehåller två aktiva ämnen:

- Loperamidhydroklorid, som minskar diarrén genom att normalisera de överdrivna tarmrörelserna och som även underlättar upptag av vatten och salter från tarmen.
- Dimetikon, som löser upp de gasbubblor i magtarmkanalen som orsakar magknip och uppkördhet.

Imodium Plus tabletter används hos vuxna och ungdomar över 12 år, för att behandla tillfällig diarré när diarrén är förenad med magknip, uppkördhet och gasbildning.

## **2. Vad du behöver veta innan du använder Imodium Plus**

### **Använd inte Imodium Plus**

- till barn under 12 år.
- om du är allergisk (överkänslig) mot loperamidhydroklorid, dimetikon eller mot något av övriga innehållsämnen i tablettarna (se avsnitt 6).
- om du har feber (över 38 °C) eller blod i avföringen.
- om du har ett skov av en inflammatorisk tarmsjukdom såsom ulcerös kolit.
- om du har allvarlig diarré efter att ha använt antibiotika.
- om du är förstoppad eller om din mage verkar vara svullen.

## Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Imodium Plus.

- Imodium Plus behandlar endast symtomen vid diarré. I vissa fall kan orsaken till din diarré kräva behandling. Om symtomen håller i sig eller blir värre, kontakta din läkare. Om du har allvarlig diarré förlorar kroppen mer vätska, socker och salter än normalt. Du behöver ersätta vätskeförlusten genom att dricka mer än du vanligtvis gör. Fråga apotekspersonalen om preparat som ersätter socker och salter.
- Om du har AIDS och din mage svullnar upp ska du omedelbart sluta ta tablettarna och kontakta läkare.
- Om du har en leversjukdom bör du rådgöra med din läkare innan du påbörjar behandling med tablettarna. Några av biverkningarna kan bli mer besvärliga.

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, ett av de aktiva innehållsämnena i Imodium Plus.

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

### Viktig information om vissa hjälpämnen i Imodium Plus

Varje Imodium Plus tablett innehåller mindre än 0,026 mg bensylalkohol. Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner. Om du har nedsatt leverfunktion eller nedsatt njurfunktion eller om du är gravid eller ammar, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Stora mängder bensylalkohol kan lagras i kroppen och orsaka biverkningar (metabolisk acidosis).

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

Detta läkemedel innehåller mindre än 0,00044 mg alkohol (etanol) i varje tablett. Den låga mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter.

Detta läkemedel innehåller maltodextrin som innehåller glukos. Om du inte tål vissa sockerarter skall du tala med din läkare innan du använder detta läkemedel.

## Barn

Barn under 12 år ska inte ta Imodium Plus.

## Andra läkemedel och Imodium Plus

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

- kinidin (används för att behandla rubbningar i hjärtrytmen och malaria)
- itrakonazol eller ketokonazol (medel 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 Imodium Plus kan interagera med dem.

## Graviditet och amning

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

Amning: Imodium Plus rekommenderas inte om du ammar. Små mängder av läkemedlet kan gå över till modersmjölken.

## Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel kan göra att du känner dig yr, trött eller dåsig. Om du känner av dessa symtom ska du inte köra bil eller använda maskiner.

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

## 3. Hur du använder Imodium Plus

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

- Svälj tabletterna hela med vatten.
- Endast för oral användning.
- Använd inte mer än den rekommenderade dosen.

### Användning för vuxna över 18 år

Svälj 2 tabletter till att börja med. Ta därefter 1 tablett efter varje lös avföring (tarmtömning). Ta högst 4 tabletter per dygn. Om symtomen inte upphört efter 2 dagar, sluta ta tabletterna och kontakta läkare.

### Användning för barn och ungdomar mellan 12 och 18 år

Svälj 1 tablett till att börja med. Ta därefter 1 tablett efter varje lös avföring (tarmtömning). Ta högst 4 tabletter per dygn. Om symtomen inte upphört efter 2 dagar, sluta ta tabletterna och kontakta läkare.

### Användning för barn och ungdomar under 12 år

Ge inte Imodium Plus tabletter till barn under 12 år.

## Om du har tagit för stor mängd av Imodium Plus

Om du har tagit för mycket av Imodium Plus, 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, dåsigheit, 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 Imodium Plus. 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 Imodium Plus

Ta en tablett efter nästa lösa avföring (tarmtömning). 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.

### Sluta ta läkemedlet och sök omedelbart upp läkare om du får något av följande:

Allergiska reaktioner inklusive svullnad av ansikte, 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).

### Sluta ta läkemedlet och prata med din läkare om du får något av följande

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

### Följande biverkningar kan också uppträda:

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

- Huvudvärk, illamående, smakförändringar.

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

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

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

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

#### *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 till Läkemedelsverket, [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala

## **5. Hur Imodium Plus ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blisterkartorna och kartongen. 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 (mätt som 125 mg dimetikon per tablett).
- Övriga innehållsämnen är kalciumvätefosfat, mikrokristallin cellulosa, acesulfamkalium, syntetisk vaniljsmak (innehållande propylenglykol, maltodextrin, etanol och bensylalkohol), natriumstärkelseglykolat (Typ A) och stearinsyra.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Tabletterna är vita, kapselformade och märkta med "IMO" på ena sidan, den andra sidan är märkt med "2" och "125" med en linje emellan.

Varje förpackning innehåller: 6, 8, 10, 12, 15, 16, 18 eller 20 tabletter i blisterkartor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning:**

McNeil Sweden AB, Solna Tel: 08-503 385 00  
E-mail: [Consumer-se@kenvue.com](mailto:Consumer-se@kenvue.com)

#### **Tillverkare:**

JNTL Consumer Health (France) SAS, Domaine de Maigremont, 27100 Val de Reuil, Frankrike.

Denna bipacksedel godkändes senast den 2024-03-13