

## **Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Imocur 2 mg kapseli, kova**

loperamidihydrokloridi

**Lue tämä pakkauseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Imocur on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Imocur-valmistetta
3. Miten Imocur-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Imocur-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Imocur on ja mihin sitä käytetään**

Imocur on ripulin hoitoon tarkoitettu lääke, joka vaikuttaa ruoansulatuskanavan seinämän lihaksistoon ja hidastaa suoliston liikkeitä. Se tekee ulosteet kiinteämmiksi ja vähentää ulostuskertoja ja ulosteen määrää.

Imocur-valmistetta käytetään sekä äkillisen että pitkäaikaisen ripulin hoitoon, sekä ärtyvän suolen oireyhtymään (irritable bowel syndrome, IBS) liittyvien äkillisten ripulijaksojen oireenmukaiseen hoitoon. Sitä voidaan käyttää myös ulosteen määrän vähentämiseen avannepotilailla.

Loperamidihydrokloridia, jota Imocur sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkauselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Imocur-valmistetta**

**Älä käytä Imocur-valmistetta**

- jos olet allerginen loperamidihydrokloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos lääkettä tarvitsee alle 6-vuotias lapsi (alle 20 kg)
- jos sinulla on verta ulosteessa tai ripuliin liittyy korkea kuume
- jos sinulla on paksusuolentulehdus (esim. akuutti haavainen paksusuolentulehdus)
- jos sinulla on antibioottien aiheuttama kova ripuli
- jos ruoan kulku ruoansulatuskanavan läpi on hidastunut, esimerkiksi ummetuksen ja vatsan turvotuksen vuoksi
- jos sinulla on elimistössä leviävän bakteerin (esim. salmonellan, shigellan tai kampylobakteerin) aiheuttama suolitulehdus.

Jos et ole varma, voitko tai voiko lapsesi käyttää tätä lääkevalmistetta, kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta.

## **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Imocur-valmistetta.

- Imocur on tarkoitettu ripulin oireenmukaiseen hoitoon silloin, kun riittävää hoitovastetta ei saavuteta ruokavaliolla, nestehoidolla tai muulla erityishoidolla. Imocur helpottaa ripulin oireita, mutta ei poista sen syytä. Pitkäaikaisessa hoidossa on selvitettävä ripulin taustalla oleva syy ja hoidettava ensisijaisesti tätä.
- Jos ripulointi ei lakkaa 2 vuorokauden kuluessa kapseleiden käytön aloittamisesta, keskeytä hoito ja ota yhteyttä lääkäriin.
- Jos maksasi toiminta on heikentynyt, kysy neuvoa lääkäriltäsi ennen Imocur-hoidon aloittamista.
- Ripulia sairastaessasi menetät runsaasti nestettä. Sen vuoksi on tärkeää, että korvaat nestehukan juomalla paljon. Nestevajauksen hoito on erityisen tärkeää lapsilla. Hoito-ohjeita voi pyytää apteekista.
- Jos sinulla on AIDS ja vatsasi turpoaa Imocur-hoidon aikana, lopeta lääkkeen käyttö välittömästi ja ota yhteys lääkäriin.
- Jos uloste muuttuu kiinteäksi tai kovaksi, tai jos ulostetta ei tule 24 tuntiin, lopeta lääkkeen käyttö.

## **Erityiset varoitukset ärtyvän suolen oireyhtymää (IBS) sairastaville**

Tarkista, koskevatko seuraavat seikat sinua:

Älä käytä tätä lääkettä

- jos olet alle 18-vuotias.
- jos jokin kohta kappaleessa ”Älä käytä Imocur-valmistetta” koskee sinua.

Keskustele ensin lääkärin kanssa

- jos olet vähintään 40-vuotias ja edellisestä ärtyvän suolen oireyhtymän jaksosta on kulunut jo jonkin aikaa tai oireesi ovat nyt erilaisia kuin aiemmin, tai jos sinulla on ruokahaluttomuutta tai olet laihtunut. Lääkäri sulkee pois vakavamman sairauden mahdollisuuden.
- jos sinulla on vaikeaa ummetusta. Imocur voi aiheuttaa tai pahentaa ummetuksen oireita.

Keskustele lääkärin kanssa ja lopeta tämän lääkkeen käyttö:

- jos olet käyttänyt tätä lääkettä 48 tunnin ajan, eikä se ole lievittänyt ripulin oireita
- jos sinulle ilmaantuu uusia ärtyvän suolen oireyhtymän oireita
- jos ärtyvän suolen oireyhtymän oireesi pahenevat
- jos ärtyvän suolen oireyhtymän oireesi eivät lieviy 2 viikossa.

Älä käytä tätä valmistetta mihinkään muuhun kuin sen käyttötarkoitukseen (ks. kohta 1), äläkä koskaan ota tätä valmistetta suositeltua määrää enempää (ks. kohta 3). Potilailta, jotka ovat ottaneet liikaa loperamidia, Imocur-valmisteeseen vaikuttavaa ainetta, on ilmoitettu vakavia sydänongelmia (joiden oireita ovat esimerkiksi nopea tai epäsäännöllinen syke).

## **Lapset ja nuoret**

Imocur-kapselit eivät sovellu alle 6-vuotiaiden (alle 20 kg) lasten hoitoon. Alle 12-vuotiaille lapsille Imocur-valmistetta saa käyttää vain lääkärin määräyksestä. Valmistetta ei pidä käyttää ärtyvän suolen oireyhtymään liittyvien äkillisten ripulijaksojen oireenmukaiseen hoitoon lapsilla ja nuorilla.

## **Muut lääkevalmisteet ja Imocur**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Tietyt lääkeaineet saattavat vaikuttaa loperamidihoidon tai loperamidi saattaa vaikuttaa tiettyihin muihin lääkeaineisiin, jos niitä käytetään samanaikaisesti. Esimerkkejä tällaisista lääkeaineista ovat

- kinidiini (rytmihäiriölääke)
- ritonaviiri (HIV/AIDS-lääke)

- itrakonatsoli tai ketokonatsoli (sienilääkkeitä)
- gemfibrotsiili (kolesterolilääke)
- desmopressiini (virtsanmuodostusta vähentävä lääke).

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Valmistetta ei suositella käytettäväksi imetyksen aikana, koska pieniä määriä lääkeainetta erittyy rintamaitoon.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Hoidon aikana voi esiintyä väsymystä, huimausta tai uneliaisuutta. Älä aja äläkä käytä koneita, jos sinulla esiintyy kyseisiä oireita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Imocur sisältää laktoosia ja natriumia**

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per kapseli eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Imocur-valmistetta käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Imocur-kapselit niellään kokonaisina nesteen kanssa. Imocur-kapselit voi ottaa mihin vuorokauden aikaan tahansa.

#### Aikuiset ja yli 12-vuotiaat lapset:

Äkillisen ripulin alkuannos on 2 kapselia ja sen jälkeen 1 kapseli jokaisen ripuliulostuksen jälkeen, mutta korkeintaan 8 kapselia vuorokaudessa. Jos uloste muuttuu kiinteäksi tai kovaksi tai jos ulostetta ei tule 24 tuntiin, lopeta Imocur-hoito.

Pitkäaikaisessa ripulissa Imocur-valmisteen annostus ja hoitoaika ovat yksilöllisiä ja riippuvat hoidettavasta tilasta. Noudata tarkoin lääkärisi antamia annostusohjeita. Vuorokausiannos on korkeintaan 8 kapselia.

#### 6–12-vuotiaat lapset:

Äkilliseen ripuliin aloitusannos on 1 kapseli, sen jälkeen 1 kapseli jokaisen ripuliulostuksen jälkeen. Jos uloste muuttuu kiinteäksi tai kovaksi tai jos ulostetta ei tule 24 tuntiin, lopeta Imocur-hoito.

Pitkäaikaisessa ripulissa Imocur-valmisteen annostus ja hoitoaika ovat yksilöllisiä ja riippuvat hoidettavasta tilasta. Noudata tarkoin lääkärisi antamia annostusohjeita.

Lasten ripulin hoidossa vuorokausiannos on korkeintaan 3 kapselia/20 kg (ks. painotaulukko), mutta annos ei saa ylittää 8 kapselia vuorokaudessa. Imocur 2 mg kapseleita ei pidä antaa alle 6-vuotiaille (alle 20 kg) lapsille.

|                            |                                 |
|----------------------------|---------------------------------|
| Lapsen paino kiloissa (kg) | Suurin sallittu vuorokausiannos |
| 20–27 kg                   | 3 kapselia                      |
| 27–34 kg                   | 4 kapselia                      |
| 34–40 kg                   | 5 kapselia                      |
| 40–47 kg                   | 6 kapselia                      |
| 47–54 kg                   | 8 kapselia                      |

#### Ärtyvän suolen oireyhtymään (IBS) liittyvä ripuli.

Ei alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille.

#### *Vähintään 18-vuotiaat aikuiset*

Aloita hoito kahdella kapselilla. Ota tämän jälkeen 1 kapseli jokaisen ripuliulostuksen jälkeen. Ota enintään kuusi kapselia 24 tunnin aikana.

Voit käyttää tätä lääkettä uusiutuvien äkillisten ripulijaksojen hoitoon enintään 2 viikon ajan. Korvaa nestehukka juomalla nestettä tavanomaista enemmän.

Jos äkillinen ripuli ei lieviy 48 tunnissa, loperamidihoito lopetetaan. Keskustele lääkärin kanssa, jos oireet eivät parane tai ne pahenevat, ilmaantuu uusia oireita, taudinkuva muuttuu, tai jos toistuvat ripulijaksot jatkuvat yli 2 viikon ajan.

#### **Jos käytät enemmän Imocur-valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Yliannostuksen oireita voivat olla esimerkiksi kohonnut syke, epäsäännöllinen syke, sykkeen muutokset (näillä oireilla voi olla mahdollisesti vakavia hengenvaarallisia seurauksia), lihasjäykkyys, liikkeiden koordinaatiohäiriöt, uneliaisuus, virtsaamisvaikeudet tai hengitysvaikeudet.

Lapset reagoivat suuriin määriin Imocur-valmistetta voimakkaammin kuin aikuiset. Jos lapsi ottaa liikaa tätä valmistetta tai jos hänelle kehittyy mikä tahansa edellä mainittu oire, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Imocur on tavallisesti hyvin siedetty ja haittavaikutukset ovat harvinaisia, jos lääkettä otetaan ohjeiden mukaisesti.

#### **Lopeta lääkkeen käyttö ja hakeudu välittömästi lääkäriin jos sinulla ilmenee jokin seuraavista**

- **harvinaisista haittavaikutuksista (alle yhdellä käyttäjällä 1000:sta):**
  - Vakavat allergiset reaktiot kuten kasvojen, kielen tai kurkun turpoaminen, hengenahdistus, nokkosihottuma (urtikaria), ihon punoitus tai rakkulat.
  - Voimakas väsymys, koordinaatiovaikeudet, tajunnanmenetys.
  - Voimakas vatsakipu ja/tai vatsan turvotus, jotka voivat johtua suolen tukkeumasta tai laajentumisesta.
- **raportoiduista haittavaikutuksista (esiintyvyys tuntematon, koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):**
  - Ylävatsakipu, selkään heijastuva vatsakipu, vatsan kosketusarkuus, kuume, nopea pulssi, pahoinvointi, oksentelu, jotka voivat olla haimatulehduksen oireita (äkillinen haimatulehdus).

## **Muita haittavaikutuksia voivat olla:**

Yleiset haittavaikutukset (alle 1 käyttäjällä 10:stä): päänsärky, huimaus, ummetus, pahoinvointi, ilmavaivat.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 käyttäjällä 100:sta): uneliaisuus, vatsakipu tai epämiellyttävä tunne vatsassa, suun kuivuminen, oksentelu, ruoansulatusvaivat, ihottuma.

Harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 käyttäjällä 1 000:sta): silmän mustuaisten supistuminen, virtsaamisvaikeudet, väsymys.

## **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Imocur-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Läpipainopakkaus: Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Purkki: Pidä purkki tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Imocur sisältää**

- Vaikuttava aine on loperamidihydrokloridi. Jokainen kapseli sisältää 2 mg loperamidihydrokloridia.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti 100 mg, maissitärkkelys, magnesiumstearaatti. Kapselikuori: liivate, kinoliinikeltainen (E104), indigokarmiini (E132), titaanidioksidi (E171), erytrosiini (E127) ja musta rautaoksidi (E172).  
Painomuste (White OPACODE S-1-7085): Shellakka, titaanidioksidi (E171), isopropyylialkoholi, ammoniumhydroksidi 28 %, n-butyylialkoholi, propyleeniglykoli, simetikoni.  
Painomuste (TekPrint SB-0007P white Ink): Shellakka, dehydratoitu alkoholi, isopropyylialkoholi, butyylialkoholi, propyleeniglykoli, natriumhydroksidi, povidoni, titaanidioksidi (E171).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koot**

Kova liivatekapseli: koko 4, 14 mm x 5,2 mm, kansi tummanvihreä, himmeä, merkintä "LOPERA-MIDE 2" valkoisella tekstillä, runko himmeä, malvanvärinen.

HDPE-purkki, jossa PE-korkki: 30 kapselia.

**Myyntiluvan haltija**

Viatris Ltd, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Irlanti  
infofi@viatris.com

**Valmistaja**

Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, Komárom, 2900, Unkari

McDermott Laboratories Limited T/A Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road,  
Dublin 13, Irlanti

Rottapharm Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, D15 XD71, Irlanti

**Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 28.11.2022.**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Imocur 2 mg kapsel, hård**

loperamidhydroklorid

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 eller apotekspersonal.
- 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

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

#### **1. Vad Imocur är och vad det används för**

Imocur, som är ett anti-diarrémedel, påverkar muskulaturen i magtarmkanalens vägg och gör tarmrörelserna långsammare. Läkemedlet gör avföringen fastare och minskar antalet avföringstillfällen och mängden avföring.

Imocur är avsett för behandling av såväl akut som kronisk diarré eller för behandling av akuta diarréattacker i samband med irriterbart tarmsyndrom (irritable bowel syndrome, IBS). Imocur kan även användas för att minska mängden avföring hos stomipatienter.

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

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Imocur**

##### **Använd inte Imocur**

- om du är allergisk mot loperamidhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- till ett barn under 6 år (under 20 kg)
- vid blod i avföringen eller vid diarré med samtidig hög feber
- vid inflammation i tjocktarmen (t.ex. akut ulcerös kolit)
- vid svår diarré orsakad av antibiotika
- om passagen av föda genom tarmen redan är långsam, t.ex. om du är förstoppad eller besväras av uppspänd buk
- vid tarminflammation orsakad av en s.k. invasiv bakterie (t.ex. salmonella, shigella eller kampylobakterie).

Om du inte är säker på om du eller ditt barn kan använda detta läkemedel, rådfråga apotekspersonalen eller läkare.

## **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Imocur.

- Imocur används för att lindra diarrésymtomen då man inte fått tillräcklig respons med diet, vätskebehandling eller annan specialbehandling. Imocur lindrar symtomen, men inte orsaken till diarrén. Långvarig behandling fordrar därför att den bakomliggande sjukdomen klargörs och att behandlingen inriktas på den.
- Ifall diarrén inte upphör inom 2 dygn efter påbörjad behandling, avbryt då behandlingen och kontakta läkare.
- Om du har nedsatt leverfunktion bör du rådgöra med läkare innan behandling med Imocur påbörjas.
- Vid diarrétillstånd förlorar du mycket vätska. Det är därför viktigt att du ersätter vätskeförlusten genom att dricka mycket. Behandling av vätskebrist är särskilt viktig hos barn. Behandlingsföreskrifter kan erhållas på apoteket.
- Om du har AIDS och din mage svullnar upp under behandling med Imocur, avsluta behandlingen omedelbart och kontakta läkare.
- Om avföringen blir fast eller hård eller om avföring inte kommer på 24 timmar, sluta använda detta läkemedel.

## **Speciella varningar gällande patienter med irriterat tarmsyndrom (IBS)**

Kontrollera om följande gäller dig:

Använd inte detta läkemedel

- om du är under 18 år
- om något i avsnittet ”Använd inte Imocur” gäller dig.

Tala först med läkare

- om du är minst 40 år och det redan har gått en tid från senaste IBS-attack eller om dina symtom nu är annorlunda än tidigare eller om du lider av aptitlöshet eller har gått ner i vikt. Läkaren utesluter allvarigare sjukdom.
- om du lider av svår förstoppning. Imocur kan orsaka eller förvärra symtomen på förstoppning.

Tala med läkare och sluta ta detta läkemedel:

- om du har använt detta läkemedel under 48 timmar utan att symtomen på diarré blivit bättre
- om du får nya symtom på IBS
- om dina symtom på IBS blir värre
- om dina symtom på IBS inte lindras inom 2 veckor.

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 Imocur.

## **Barn och ungdomar**

Imocur kapslar är inte lämpliga för behandling av barn under 6 år (under 20 kg). Imocur skall ges till barn under 12 år endast enligt läkares föreskrift. Produkten ska inte användas för symtomatisk behandling av plötsliga episoder av diarré i samband med irriterat tarmsyndrom hos barn och ungdomar.

## **Andra läkemedel och Imocur**

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 Imocur om de tas samtidigt. Exempel på sådana läkemedel är

- kinidin (mot rubbningar i hjärtrytmen)
- ritonavir (mot HIV/AIDS)



- itrakonazol eller ketokonazol (läkemedel mot svamp)
- gemfibrozil (läkemedel mot förhöjt kolesterol)
- desmopressin (läkemedel som minskar urinproduktionen).

### 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.

Läkemedlet rekommenderas inte under amning eftersom små mängder av läkemedlet passerar över i modersmjölk.

### Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel kan göra att du känner dig trött, yr 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 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### Imocur innehåller laktos och natrium

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

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

## 3. Hur du använder Imocur

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

Imocur kapslarna ska sväljas hela tillsammans med vätska. Imocur-kapslar kan tas när som helst under dygnet.

#### Vuxna och barn över 12 år:

Vid akut diarré är första dosen 2 kapslar och därefter 1 kapsel efter varje avföringstillfälle med diarré, men högst 8 kapslar per dygn. Avbryt Imocur behandlingen om avföringen blir fast eller hård eller om ingen avföring förekommer under loppet av 24 timmar.

Vid långvarig diarré är doseringen och behandlingstiden individuella och beror på det tillstånd som skall behandlas. Följ noggrant din läkares ordination. Dygnsdosen bör ej överskrida 8 kapslar.

#### Barn 6–12 år:

Vid akut diarré är första dosen 1 kapsel, därefter 1 kapsel efter varje avföringstillfälle med diarré. Avbryt Imocur behandlingen om avföringen blir fast eller hård eller om ingen avföring förekommer under loppet av 24 timmar.

Vid långvarig diarré är doseringen och behandlingstiden individuella och relaterade till det tillstånd som skall behandlas. Följ noggrant din läkares ordination.

Vid behandling av diarré hos barn är den maximala dygnsdosen 3 kapslar/20 kg (se vikttabellen), men högst 8 kapslar per dygn. Imocur 2 mg kapslar bör ej ges till barn under 6 år (under 20 kg).

|                                      |                                       |
|--------------------------------------|---------------------------------------|
| Barnets vikt i kilo (kg)<br>20–27 kg | Högsta tillåtna dygnsdos<br>3 kapslar |
|--------------------------------------|---------------------------------------|

|          |           |
|----------|-----------|
| 27–34 kg | 4 kapslar |
| 34–40 kg | 5 kapslar |
| 40–47 kg | 6 kapslar |
| 47–54 kg | 8 kapslar |

### Diarré vid IBS

Ej för barn eller ungdomar under 18 år.

#### *Vuxna som är minst 18 år*

Inled behandling med 2 kapslar. Ta därefter 1 kapsel efter varje lös avföring. Ta högst 6 kapslar under 24 timmar.

Du kan använda detta läkemedel under högst 2 veckor för behandling av upprepade akuta diarréattacker. Ersätt vätskeförlusten genom att dricka mer vätska än vanligt.

Om den akuta diarrén inte blir bättre inom 48 timmar ska behandlingen med loperamid avbrytas. Tala med läkare om symtomen inte blir bättre, blir värre eller om det uppstår nya symtom, sjukdomsbilden förändras eller om de upprepade diarréattackerna fortsätter i över 2 veckor.

### **Om du har tagit för stor mängd av Imocur**

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symtomen på överdosering 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 Imocur. 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.

Imocur tolereras i allmänhet väl och biverkningar är sällsynta om läkemedlet tas enligt föreskrift.

### **Sluta ta läkemedlet och kontakta genast läkare om du får någon av följande**

- **sällsynta biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 1 000 användare):**
  - Allvarliga allergiska reaktioner, inklusive svullnad av ansikte, tunga eller svalg, andnöd, nässelutslag (urtikaria), hudrodnad eller blåsor.
  - Extrem trötthet, koordinationsproblem, medvetslöshet.
  - Svåra magsmärtor och/eller svullen mage vilket kan vara tecken på blockerad eller förstörd tarm.
- **biverkningar som 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).

### **Följande biverkningar kan också uppträda:**

Vanliga biverkningar (hos färre än 1 av 10 användare): huvudvärk, yrsel, förstoppning, illamående, gasbildning.

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

Sällsynta biverkningar (hos färre än 1 av 1 000 användare): små pupiller, svårighet att kasta vatten, trötthet.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Imocur ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Tryckförpackningen: Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Burken: Tillslut burken väl. Fuktkänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen (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. Varje kapsel innehåller 2 mg loperamidhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat 100 mg, majsstärkelse, magnesiumstearat.  
Kapselskal: gelatin, kinolingult (E104), indigokarmin (E132), titandioxid (E171), erytrosin (E127) och svart järndioxid (E172).  
Tryckfärg (White OPACODE S-1-7085): Shellack, titandioxid (E171), isopropylalkohol, ammoniumhydroxid 28 %, n-butylalkohol, propylenglykol, simetikon.  
Tryckfärg (TekPrint SB-0007P white Ink): Shellack, dehydrerad alkohol, isopropylalkohol, butylalkohol, propylenglykol, natriumhydroxid, povidon, titandioxid (E171).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Hård gelatinkapsel: storlek 4, 14 mm x 5,2 mm. Överdelen är mörkgrön, matt och märkt "LOPERA-MIDE 2" med vit text och underdelen är matt och malvafärgad.

HDPE burk med PE lock: 30 kapslar.

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

Viatis Ltd, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Irland

[infofi@viatis.com](mailto:infofi@viatis.com)

**Tillverkare**

Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, Komárom, 2900, Ungern

McDermott Laboratories Ltd. T/A Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irland

Rottapharm Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, D15 XD71, Irland

**Denna bipacksedel ändrades senast 28.11.2022.**