

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Imodium 2 mg kapseli, pehmeä loperamidihydrokloridi

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

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane kahden (2) päivän jälkeen tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Imodium on ja mihin sitä käytetään

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

Imodium on tarkoitettu äkillisen (akuutin) ripulin hoitoon. Lääkäri voi määrätä valmistetta myös muihin käyttötarkoituksiin, kuten pitkäkestoisen (kroonisen) ripulin hoitoon, ärtyvän suolen oireyhtymään (irritable bowel syndrome, IBS) liittyvien äkillisten ripulijaksojen oireenmukaiseen hoitoon tai avannepotilaiden ulosteen määrän vähentämiseen.

Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane kahden (2) päivän jälkeen tai se huononee.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Imodium-valmistetta

Älä käytä Imodium-valmistetta, jos

- olet allerginen loperamidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- lääkettä tarvitsee alle 6-vuotias lapsi (alle 20 kg)
- uloste on veristä tai ripuliin liittyy korkea kuume
- sinulla on paksusuolen tulehdus (esim. akuutti haavainen paksusuolitulehdus)
- sinulla on antibioottihoidon aiheuttama kova ripuli
- ruoan kulku suolistossa on hidastunut, esimerkiksi jos sinulla on ummetusta tai turvonnut vatsa
- sinulla on elimistössä leviävän bakteerin (esim. salmonellan, shigellan tai kampylobakteerin) aiheuttama suolitulehdus.

Jos et ole varma, voitko käyttää valmistetta, kysy neuvoa apteekkihenkilökunnalta.

Varoitukset ja varotoimet

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

Vaikka Imodium lopettaa ripulin, se ei hoida ripulin syytä. Aina kun se on mahdollista, myös ripulin

syytä pitää hoitaa.

Ripulin yhteydessä ihminen menettää paljon nestettä. Menetetty nestemäärä pitää korvata juomalla runsaasti. Nestevajauksen hoito on erityisen tärkeää lapsilla. Hoito-ohjeita voi pyytää apteekista.

Äkillisessä ripulissa Imodium yleensä lopettaa oireet 48 tunnin kuluessa. Jos näin ei tapahdu, lopeta Imodium-hoito ja ota yhteys lääkäriin.

Kerro apteekkihenkilökunnalle mahdollisista maksan toimintahäiriöistä ennen Imodium-hoidon aloittamista, koska tällöin Imodium-hoito on ehkä annettava lääkärin valvonnassa.

Jos sinulla on AIDS ja vatsasi turpoaa Imodium-hoidon aikana, lopeta lääkkeen käyttö välittömästi ja ota yhteys lääkäriin.

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, Imodiumin vaikuttavaa ainetta, on ilmoitettu vakavia sydänongelmia (joiden oireita ovat esimerkiksi nopea tai epäsäännöllinen syke).

Lapset

Imodium-valmistetta saa antaa äkillisen ripulin hoitoon alle 12-vuotiaalle lapselle vain lääkärin määräyksestä.

Muut lääkevalmisteet ja Imodium

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä on erityisen tärkeää, jos käytät jotain seuraavista lääkkeistä:

- kinidiiniä (sydämen rytmihäiriölääke)
- itrakonatsolia tai ketokonatsolia (sieni-infektiolääkkeitä)
- gemfibrotsilia (kolesterolia alentava lääke)
- ritonaviiria (HIV-infektioiden ja AIDS:n hoitoon)
- desmopressiiniä suun kautta (janon ja virtsantuotannon säätelyyn potilailla, joilla on diabetes insipidus).

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

Ripulin johdosta voi esiintyä väsymystä, uneliaisuutta tai huimausta. Noudata varovaisuutta ajaessasi autoa ja käyttäessäsi koneita.

Imodium pehmeät kapselit sisältävät propyleeniglykolia 52,3 mg yhtä kapselia kohden.

3. Miten Imodium-valmistetta käytetään

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

Imodium 2 mg kapselit otetaan kokonaisina suun kautta nesteen kanssa. Imodium-kapselit voi ottaa mihin vuorokauden aikaan tahansa.

Aikuiset ja yli 12-vuotiaat lapset

Äkilliseen ripuliin alkuannos on 2 kapselia, sen jälkeen 1 kapseli jokaisen ripuliulostuksen jälkeen. Vuorokausiannos on korkeintaan 8 kapselia. Jos uloste muuttuu kiinteäksi tai kovaksi tai jos ulostetta ei tule 24 tuntiin, lopeta Imodium-hoito.

Alle 12-vuotiaille lapsille, pidempiaikaiseen käyttöön ja muihin käyttötarkoituksiin vain lääkärin määräyksestä.

Jos otat enemmän Imodium-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), lihasjännitys, liikkeiden koordinaatiohäiriöt, uneliaisuus, virtsaamisvaikeudet tai hengitysvaikeudet.

Lapset reagoivat suuriin määriin Imodiumia 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.

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

Lopeta lääkkeen käyttö ja hake udu välittömästi lääkäriin, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista

- harvinaisista haittavaikutuksista:

- Vakavat allergiset reaktiot kuten kasvojen, kielen tai kurkun turpoaminen, hengenahdistus, nokkosihottuma (urtikaria), ihon punoitus tai rakkulat.
- Voimakas väsymys, lihasjännitys, liikkeiden koordinaatiohäiriöt, tajunnanmenetys.
- Voimakas vatsakipu ja/tai vatsan turvotus, jotka voivat johtua suolen tukkeumasta tai laajentumisesta.

- raportoiduista haittavaikutuksista (yleisyys tuntematon, koska saatavissa oleva tieto ei riitä sen 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, lihasjännitys, liikkeiden koordinaatiohäiriöt.

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA

5. Imodium-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 30 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim.) 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 Imodium sisältää

Vaikuttava aine on loperamidihydrokloridi, jota on 2 mg yhdessä kapselissa.

Muut aineet:

- Kapselin sisältö: propyleeniglykolimonokaprylaatti, propyleeniglykoli, puhdistettu vesi.
- Kapselikuori: liivate, glyseroli 99 %, propyleeniglykoli, briljanttisininen (E133), soijalesitiini (E322), keskipitkäketjuiset tyydyttyneet triglyseridit.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koot

Kirkas, sininen, sokea pehmeä kapseli.

6, 10 tai 12 kapselia läpipainopakkauksessa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

McNeil / JNTL Consumer Health (Finland) Oy, PL 90, 02601 Espoo

Valmistaja

Catalent France Beinheim SA, Beinheim, Ranska

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 16.5.2023

Bipacksedel: Information till användaren

Imodium 2 mg kapsel, mjuk loperamidhydroklorid

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

Använd 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 (2) dagar.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Imodium är och vad det används för

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

Imodium används för behandling av tillfällig (akut) diarré. Imodium kan även ordinerats av läkare för annan användning som långvarig (kronisk) diarré, behandling av akuta diarréattacker i samband med irriterbart tarmsyndrom (irritable bowel syndrome, IBS) eller för att minska antalet avföringen hos stomipatienter.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter två (2) dagar.

2. Vad du behöver veta innan du använder Imodium

Använd inte Imodium

- om du är allergisk mot loperamid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- för barn under 6 år (under 20 kg)
- vid blod i avföringen eller vid diarré med samtidig hög feber
- vid tjocktarmsinflammation (t.ex. akut ulcerös kolit)
- vid svår diarré orsakad av antibiotikabehandling
- 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 kampilobakterie).

Om du inte är säker på om du kan använda preparatet, rådfråga apotekspersonal.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Imodium.

Behandling med Imodium lindrar symptom men botar inte orsaken. Även orsaken till diarrén bör alltid behandlas när det är möjligt.

Vid diarréstillstånd förlorar man mycket vätska. Det är därför viktigt att ersätta vätskeförlusten genom att dricka mycket. Behandling av vätskebrist är särskilt viktig hos barn. Behandlingsföreskrifter kan erhållas på apoteket.

Vid behandling med Imodium upphör symptomen på akut diarré vanligen inom 48 timmar. I annat fall avsluta Imodium behandlingen och kontakta läkare.

Meddela apotekspersonal om eventuella störningar i leverfunktionen innan behandling med Imodium påbörjas eftersom behandling med Imodium i sådana fall eventuellt måste ske under läkarkontroll.

Om du har AIDS och din mage svullnar upp under behandling med Imodium, avsluta behandlingen omedelbart och kontakta läkare.

Tag inte detta läkemedel för något annat än dess avsedda användning (se avsnitt 1) och tag aldrig mer än den rekommenderade dosen (se avsnitt 3). Allvarliga hjärtproblem (med symptom såsom snabba eller oregelbundna hjärtslag) har rapporterats hos patienter som har tagit för mycket loperamid, det aktiva innehållsämnet i Imodium.

Barn

Imodium skall ges till barn under 12 år för behandling av akut diarré endast enligt läkares föreskrift.

Andra läkemedel och Imodium

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Detta är särskilt viktigt om du använder läkemedel som innehåller:

- kinidin (används för att behandla rubbningar i hjärtrytmen)
- itraconazol eller ketokonazol (medel mot svamp)
- gemfibrozil (används för att behandla högt kolesterol)
- ritonavir (används för att behandla HIV-infektion och AIDS)
- desmopressin via munnen (används för att kontrollera törst och urinproduktion hos patienter med diabetes insipidus).

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 gå över i modersmjölk.

Körförmåga och användning av maskiner

Om du som en följd av diarré upplever trötthet, dåsighet eller yrsel, skall du vara försiktig vid bilkörning och hantering av maskiner.

Imodium mjuka kapslar innehåller propylen glykol 52,3 mg per en kapsel.

3. Hur du använder Imodium

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

Imodium 2 mg kapslar skall tas hela via munnen tillsammans med vätska. Imodium-kapslarna kan tas när som helst under dygnet.

Vuxna och barn över 12 år

Vid behandling av akut diarré är inledningsdosen 2 kapslar och därefter 1 kapsel efter varje avföringstillfälle med diarré. Dygnsdosen är högst 8 kapslar. Avbryt Imodium behandlingen om avföringen blir fast eller hård eller om ingen avföring förekommer under 24 timmar.

För barn under 12 år för långvarigt bruk och för andra sjukdomar endast enligt läkares föreskrift.

Om du har tagit för stor mängd av Imodium

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.

Symptomen på överdosering kan bestå av ökad hjärtfrekvens, oregelbundna hjärtslag, förändringar av hjärtslagen (dessa symptom kan potentiellt få allvarliga, livshotande följder), muskelspänning, koordinationsproblem, dåsighet, svårighet att urinera eller svag andning.

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

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.

Imodium 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:**
 - Allvarliga allergiska reaktioner, inklusive svullnad av ansikte, tunga eller svalg, andnöd, nässelutslag (urtikaria), hudrodnad eller blåsor.
 - Ekstrem trötthet, muskelspänning, koordinationsproblem, medvetlöshet.
 - 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 symptom 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, muskelspänning, koordinationsproblem.

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA

5. Hur Imodium skall förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara vid högst 30 °C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

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

Läkemedel skall 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 som det finns 2 mg av i varje kapsel.

Övriga innehållsämnen är:

- Innehållet i en kapsel: propylenglykolmonokaprylat, propylenglykol, renat vatten.
- Kapselhöljet: gelatin, glycerol 99 %, propylenglykol, briljantblått (E133), sojalecitin (E322), medellångkedjiga triglycerider.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar, blå, oval mjuk kapsel.

6, 10 eller 12 kapslar i blisterar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

McNeil / JNTL Consumer Health (Finland) Oy, PB 90, 02601 Esbo

Tillverkare

Catalent France Beinheim SA, Beinheim, Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast 16.5.2023