

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Imodium 2 mg töflur

loperamidhýdróklóríð

#### **Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækningarnir eða lyfjafræðingur hefur mælt fyrir um.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum eða ráðgjöf.
- Látið lækningarnir eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.
- Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki innan 2 daga.

#### **Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:**

1. Upplýsingar um Imodium og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Imodium
3. Hvernig nota á Imodium
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Imodium
6. Þakkingar og aðrar upplýsingar

### **1. Upplýsingar um Imodium og við hverju það er notað**

Imodium kemur þarmahreyfingum í eðlilegt horf, vinnur gegn vökvatapi og eykur getuna til þess að halda hægðum.

Imodium er notað við tilfallandi (skyndilegum) niðurgangi. Lækningarnir getur einnig ávísað lyfinu til meðferðar við langvarandi (langvinnum) niðurgangi og handa þeim sem eru með poka á kviðnum (stóma) eftir sumar maga- og þarmaaðgerðir, sem og þeim sem eiga í erfiðleikum með að halda hægðum (hægðaleki).

Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki innan 2 daga.

### **2. Áður en byrjað er að nota Imodium**

Verið getur að lækningarnir hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

#### **Ekki má nota Imodium:**

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir loperamídi eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef blóð er í hægðum eða þú ert með háan hita (sýking í þörmum sem orsakast af bakteríum eins og salmonella, shigella og kamfýlóbakteríu).
- ef þú ert með ristilbólgu (t.d. sáraristilbólgu eða sýndarhimmuristilbólgu af völdum sýklalyfja).
- ef gegnumferð fæðu um meltingarveginn er hæg, t.d. ef þú ert með hægðatregðu eða þaninn kvið.

Ekki má nota Imodium handa börnum yngri en 12 ára.

## Varnaðarorð og varúðarreglur

- Meðferð með Imodium dregur úr einkennum en lækna ekki það sem veldur niðurganginum. Áður en langtímameðferð er hafin á því að greina undirliggjandi sjúkdóm og hefja fyrst viðeigandi meðferð við honum.
- Ef skyndilegur niðurgangur hefur ekki stöðvast eftir tveggja daga meðferð skal hætta notkun lyfsins og hafa samband við lækni.
- Komi fram einkenni hægðatregðu eða önnur einkenni um skertan hraða fæðu eftir meltingarveginum skal hætta notkun lyfsins og hafa samband við lækni.
- Þeir sem eru með skerta lifrarstarfsemi eiga að hafa samband við lækni áður en meðferð með Imodium er hafin.
- Við niðurgang tapast mikið af vökva úr líkamanum. Þess vegna á að drekka mikinn vökva til þess að bæta upp vökvatapið.
- Alnæmissjúklingar sem fá meðferð með Imodium við niðurgangi eiga að hætta meðferð með Imodium við fyrstu merki um þaninn kvið.

Ekki má nota lyfið við neinu öðru en viðurkenndri ábendingu (sjá kafla 1) og takið aldrei meira inn en ráðlagðan skammt (sjá kafla 3). Greint hefur verið frá alvarlegum hjartasjúkdómum (þ.m.t. einkennum um hraðan eða óreglulegan hjartslátt) hjá sjúklingum sem hafa tekið of stóra skammta af loperamidi, sem er virka efnið í Imodium.

## Börn

Ekki má nota Imodium handa börnum yngri en 12 ára.

## Notkun annarra lyfja samhliða Imodium

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Tiltekin lyf geta haft áhrif á eða orðið fyrir áhrifum af meðferð með Imodium, við samhliða notkun.

Dæmi um slík lyf eru:

- Kolestyramin og gemfibrozil (blóðfitulækkandi lyf).
- Kinidin (við hjartsláttartruflunum og malaríu).
- Ritonavir (við HIV/AIDS).
- Ciclosporin (ónæmisbælandi lyf).
- Verapamil (blóðþrýstingslækkandi lyf).
- Erytromycin og claritromycin (sýklalyf).
- Itraconazol og ketoconazol (lyf við sveppasýkingum).
- Desmopressin til inntöku (lyf sem notað er til að hafa stjórn á þorsta og þvagmyndun hjá sjúklingum með ofsamigu (flóðmigu) og við undirmigu hjá börnum og þvaglátsþörf að næurlagi hjá fullorðnum).

## Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

### *Meðganga*

Takmörkuð reynsla er af notkun lyfsins á meðgöngu. Við meðgöngu eða grun um þungun skal leita ráða hjá læknum áður en Imodium er notað.

### *Brjóstgjöf*

Konum sem eru með barn á brjósti er ráðlagt að nota ekki Imodium, þar sem lítið magn af því getur borist í brjóstamjólk.

## Akstur og notkun véla

Þreyta, sundl og slæving geta komið fyrir í tengslum við notkun Imodium.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og

aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

### **Imodium töflur innihalda laktósa**

Imodium töflur innihalda laktósa (mjólkursykur). Þeir sem eru með óþol fyrir einhverjum sykrutegundum eiga að hafa samband við lækinn áður en byrjað er að nota lyfið.

### **3. Hvernig nota á Imodium**

Notið lyfið alltaf nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Ráðlagður skammtur er:

*Við tilfallandi niðurgangi:*

*Venjulegur skammtur fyrir fullorðna og unglina frá 12 ára aldri:* Hefja skal meðferðina með 2 töflum. Ef niðurgangurinn hefur ekki stöðvast innan 2-3 klst. skal taka 1 töflu eftir hvern niðurgang. Sólarhringskammtur má ekki fara yfir 8 töflur. Ekki má nota Imodium lengur en í 2 sólarhringa í einu. Lækirinn getur ákveðið aðra skammta.

*Langvarandi niðurgangur:* Lækirinn ákveður skammta sem henta hverjum og einum.

*Venjulegur skammtur fyrir fullorðna og unglina frá 12 ára aldri:* 1-8 töflur á sólarhring. Ekki má nota meira en 8 töflur á sólarhring.

Töflurnar á að gleypa heilar með hálfu glasi af vatni.

Áhrifin gegn niðurgangi koma fram innan einnar klukkustundar eftir inntöku 2 taflna (4 mg).

### **Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður eða barn hefur í ógáti tekið inn lyfið, skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunamiðstöð (sími 543 2222).

Ef of stór skammtur af Imodium hefur verið tekinn inn, skal strax hafa samband við lækni eða bráðamóttöku sjúkrahúss til að fá ráðleggingar. Einkenni geta meðal annars verið hraður hjartsláttur, óreglulegur hjartsláttur, breytingar á hjartslætti (þessi einkenni geta haft alvarlegar eða banvænar afleiðingar), vöðvastirðleiki, ósamhæfðar hreyfingar, sundl, erfiðleikar við þvaglát eða hraðöndun.

Börn eru viðkvæmari en fullorðnir fyrir stórum skömmtum af Imodium. Ef barn tekur of stóran skammt eða fær einhver ofangreindra einkenna á strax að hafa samband við lækni.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um lyfið.

### **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

**Hætta skal notkun Imodium og hafa tafarlaust samband við lækni ef eitthvert eftirfarandi kemur fram:**

#### **Mjög sjaldgæf einkenni:**

- þroti í andliti, á tungu eða í koki, kyngingarerfiðleikar eða ofsakláði og öndunarerfiðleikar. Þetta eru einkenni bráðaofnæmis.
- mikil þreyta, samhæfingarerfiðleikar og meðvitundarleysi eða skert meðvitund.
- svæsnir kviðverkir og/eða þaninn kviður, sem geta verið merki um stíflu í þörmum eða stækkaða þarma.

- Eitrunardrep í húðþekju (*Lyell heilkenni*): Útbreidd viðbrögð í húð (flögnun í ystu húð og ytri slímhimnum).
- *Steven-Johnson* heilkenni: Mikil ofnæmisviðbrögð með útbrotum sem koma oftast fram sem blöðrur eða sár í munni, augum og öðrum slímhimnum t.d. slímhimnum kynfæra.

#### **Einkenni sem hefur verið tilkynnt um (tíðni ekki þekkt):**

- verkur í efri hluta kviðarholts, kviðverkur sem leiðir út í bak, eymsli í kvið við snertingu, hiti, hraður púls, ógleði, uppköst, sem geta verið einkenni bólgu í brisi (bráðrar brisbólgu).

#### Aðrar aukaverkanir sem geta komið fyrir:

*Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 notendum):* Hægðatregða, ógleði, vindgangur/loftmyndun í þörmum, höfuðverkur og sundl.

*Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 notendum):* Syfja, verkir eða óþægindi í kvið, munnhurrkur, uppköst, meltingartruflanir og útbrot.

*Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 notendum):* Ofnæmisviðbrögð t.d. bráðaofnæmislost, vöðvastífleiki, ljósopsþrenging, kláði, ofsakláði og þvaglátserfiðleikar.

#### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## **5. Hvernig geyma á Imodium**

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## **6. Pakkningar og aðrar upplýsingar**

### **Imodium inniheldur**

- Virka innihaldsefnið er: loperamidhýdróklóríð 2 mg
- Önnur innihaldsefni eru: mjólkursykureinhýdrat 163 mg, maísterkja, örkristallaður sellulósi, magnesíumsterat, hýprómellósi, talkúm, própýlenglýkól, macrogol, pólýsorbat 60, pólýsorbat 80, karnaubavax, hvítt bývax og títantvíoxíð E171 (litarefni).

### **Lýsing á útliti Imodium og pakkningastærðir**

Töflur 2 mg: hvítar, kringlóttar, auðkenndar „L2“ á annarri hliðinni. Fáanlegar í þynnupakkningum með 16, 40 og 100 töflum.

Pakkningar með 16 töflum fást án lyfseðils til meðferðar við bráðum niðurgangi.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

**Markaðsleyfishafi**  
McNeil Sweden AB  
Solna, Svíþjóð

**Framleiðandi**

Janssen-Cilag, Domaine de Maigremont, 27100 Val de Reuil, Frakkland.

**Samhliða innflutningur**

Heilsa ehf., Hagasmári 1, 201 Kópavogi.  
Merking: Lyfja hf., Kópavogi.

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í júní 2022.**