

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Imocur 2 mg kapseli, kova

loperamidihydrokloridi

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. 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 pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa 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.

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 kiinteyttämiseen ja ulosteen määrän vähentämiseen avannepotilailla.

Loperamidihydrokloridia, jota Imocur sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa 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 olet alle 6-vuotias lapsi (alle 20 kg)
- jos sinulla on verta ulosteessa tai korkea kuume (akuutti dysenteria)
- jos sinulla on paksusuolentulehdus (esim. akuutti haavainen paksusuolentulehdus)
- jos sinulla on antibioottien aiheuttama kova ripuli (pseudomembranoottinen koliitti)
- 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.

Alle 12-vuotiaille lapsille Imocur-valmistetta saa käyttää vain lääkärin määräyksestä.

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 ilmaantuu ummetusta tai muita suoliston toiminnan hidastumisesta osoittavia merkkejä, 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, lopeta Imocur-hoito heti ja ota yhteys lääkäriin, kun ilmaantuu merkkejä vatsan turvotuksesta.
- 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-valmisteen vaikuttavaa ainetta, on ilmoitettu vakavia sydänongelmia (joiden oireita ovat esimerkiksi nopea tai epäsäännöllinen syke).

Muut lääkevalmisteet ja Imocur

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

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

- kolestyramiini (kolesterolilääke), joka saattaa vähentää loperamidin imeytymistä. Sen vuoksi lääkkeiden antovälin tulisi olla vähintään 2 tuntia.
- kinidiini (rytmihäiriölääke)
- ritonaviiri (HIV/AIDS-lääke)
- siklosporiini (alentaa immuunivastetta)
- verapamiili (verenpainelääke)

- erytromysiini tai klaritromysiini (antibiootteja)
- 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.

Kokemusta Imocur-kapseleiden käytöstä raskauden aikana on vähän. Keskustele lääkärisi kanssa ennen Imocur-valmisteen käyttöä raskauden aikana.

Pieniä määriä vaikuttavaa ainetta loperamidia voi erittyä ihmisen rintamaitoon. Tästä syystä Imocur-kapseleita ei suositella imetyksen aikana.

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. 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 kapsleita 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 lievity 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. Yliannostustilanteessa nopea lääkehiilen anto on tärkeä ensiaputoimenpide.

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.

Tietoa lääkärille yliannostustapauksessa

- Anna naloksoniruiske.
- Toista naloksoniruiskeiden anto tarvittaessa 1–3 tunnin välein.
- Potilasta on seurattava vähintään 48 tunnin ajan.

Jos unohtat ottaa Imocur-valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

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

4. Mahdolliset häirtavaikutukset

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

Imocur on tavallisesti hyvin siedetty ja häirtavaikutukset ovat harvinaisia, jos lääke otetaan ohjeiden mukaisesti.

Yleiset haettavaikutukset (voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 10:stä): päänsärky, huimaus, ummetus, pahoinvointi, ilmavaivat.

Melko harvinaiset haettavaikutukset (voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 100:sta): uneliaisuus, vatsakipu tai epämiellyttävä tunne vatsassa, suun kuivuminen, oksentelu, ruoansulatusvaivat, ihottuma.

Harvinaiset haettavaikutukset (voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 1 000:sta): silmän mustuaisten supistuminen, virtsaamisvaikeudet, väsymys.

Jos sinulla ilmenee jokin seuraavista harvinaisista haettavaikutuksista, lopeta lääkkeen käyttö ja ota viipymättä yhteys lääkäriin:

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

Haettavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haettavaikutusrekisteri

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 talousjätteen 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 pakkauskoot

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

Sinettisulkimella varustettu polypropyleenipurkki: 30 kapselia.

Myyntiluvan haltija

Mylan AB, PL 23033, 104 35 Tukholma, Ruotsi
infofi@viatris.com

Valmistaja

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 31.12.2020

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.

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 göra avföringen fastare och minska antalet avföringstillfällen 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 hög feber (akut dysenteri)
- vid inflammation i tjocktarmen (t. ex. akut ulcerös kolit)
- vid svår diarré orsakad av antibiotika (pseudomembranös kolit)
- 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).

Imocur får ges till barn under 12 år endast efter läkarens ordination.

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.
- Vid tecken på förstoppning eller andra tecken på försämrad tarmpassage avbryt 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 skall du avbryta behandlingen med Imocur och kontakta läkare vid första tecken på uppspänd buk.
- Om avföringen blir fast eller hård eller om avföring inte kommer på 24 timmar, sluta använda detta läkemedel.

Speciella varningar gällande patienter med irriterbart 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 allvarligare 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.

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

- kolestyramin (kolesterolmedicin) som kan minska upptagningen av loperamid. Därför bör kolestyramin och loperamid ges med minst 2 timmars intervall.
- kinidin (mot rubbningar i hjärtrytmen)
- ritonavir (mot HIV/AIDS)
- ciklosporin (hämmar immunförsvaret)
- verapamil (blodtryckssänkande medel)

- erytromycin eller klaritromycin (antibiotika)
- 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.

Erfarenhet av användning under graviditet är begränsad. Rådgör därför med läkare före användning av Imocur under graviditet.

Små mängder av loperamid kan gå över i bröstmjolk. Användning av Imocur rekommenderas inte om du ammar.

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 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)	Högsta tillåtna dygnsdos
20–27 kg	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. Behandling med medicinskt kol är en viktig förstahjälpåtgärd vid överdosering.

Symtomen 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.

Information för läkare vid fall av överdosering

- Injicera naloxon.
- Upprepa naloxoninjektionerna vid behov med 1–3 timmars mellanrum.
- Patienten bör observeras under minst 48 timmar.

Om du har glömt att ta Imocur

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.

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

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

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

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

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

- Allvarliga allergiska reaktioner, inklusive svullnad av ansikte, tunga eller svalg, andnöd, nässelutslag (urtikaria), hudrodnad eller blåsor.
- Extrem trötthet, koordinationsproblem, medvetlöshet.
- Svåra magsmärter och/eller svullen mage vilket kan vara tecken på blockerad eller förstörd tarm.

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 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.

Burk av polypropen med förslutning: 30 kapslar.

Innehavare av godkännande för försäljning

Mylan AB, Box 23033, 104 35 Stockholm, Sverige
infofi@viatris.com

Tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast 31.12.2020