

## **Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle**

Imodium Plus 2 mg/125 mg tabletit  
loperamidihydrokloridi  
dimetikoni

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

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkauselosteessa kuvataan tai kuten apteekkihenkilökunta on neuvonut.

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

### **Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:**

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

### **1. Mitä Imodium Plus on ja mihin sitä käytetään**

Imodium Plus sisältää kahta vaikuttavaa ainetta:

- loperamidihydrokloridia, joka lievittää ripulin oireita hidastamalla ruokasulan kulkua yliaktiivisessa suolessa ja parantamalla veden ja mineraalien imeytymistä suolen sisällöstä.
- dimetikonia, joka hajottaa mahaan ja suolistoon jääneitä kouristelua ja pingotusta aiheuttavia kaasuja.

Imodium Plus tabletteja käytetään aikuisten ja yli 12-vuotiaiden nuorten äkillisen ripulin sekä siihen liittyvän vatsan kouristelun, pingotuksen ja ilmavaivojen hoitoon.

### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Imodium Plus -tabletteja**

#### **Älä käytä Imodium Plus -valmistetta**

- alle 12-vuotiaille lapsille
- jos olet allerginen loperamidihydrokloridille, dimetikonille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on kuumetta (yli 38 °C) tai ulosteissasi on verta
- jos sinulla on tulehduksellinen suolistosairaus (esim. haavainen paksusuolentulehdus)
- jos sinulla on antibioottien käytöstä aiheutunut vaikea ripuli
- jos kärsit ummetuksesta tai vatsasi vaikuttaa turvonneelta.

#### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Imodium Plus -tabletteja.

- Imodium Plus -tableteilla hoidetaan vain ripulin oireita, mutta joskus ripulin syy voi vaatia hoitoa. Ota yhteys lääkäriin, jos oireesi jatkuvat pitkään tai pahenevat. Jos sinulla on vaikea ripuli, saatat menettää enemmän nestettä, sokereita ja suoloja kuin normaalisti. Menetetty

nestemäärä on syytä korvata juomalla tavallista runsaammin. Apteekista voi ostaa valmisteita, joilla menetetyt sokerit ja suolat voi korvata.

- Jos sinulla on AIDS ja vatsasi turpoaa, lopeta Imodium Plus -valmisteen käyttö välittömästi ja ota yhteys lääkäriin.
- Jos sinulla on maksasairaus, ota yhteys lääkäriin ennen valmisteen käyttöä. Jotkut haittavaikutukset voivat olla voimakkaampia.

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, Imodium Plus:n vaikuttavaa ainetta, on ilmoitettu vakavia sydänongelmia (joiden oireita ovat esimerkiksi nopea tai epäsäännöllinen syke).

Äkillisessä ripulissa oireet häviävät yleensä 2 päivän kuluessa. Jos näin ei tapahdu, lopeta hoito ja ota yhteys lääkäriin.

### **Tärkeää tietoa Imodium Plus -tabletin sisältämistä aineista**

Yksi Imodium Plus tabletti sisältää alle 0,026 mg bentsyylialkoholia, joka saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita. Kysy lääkäriltäsi tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa, jos sinulla on maksa- tai munuaissairaus tai jos olet raskaana tai imetät, sillä suuria määriä bentsyylialkoholia voi kertyä elimistöön ja aiheuttaa haittavaikutuksia (kuten metabolistista asidoosia).

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

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 0,00044 mg alkoholia (etanolia) per tabletti. Tämä pieni määrä alkoholia ei aiheuta havaittavia vaikutuksia.

Tämä lääkevalmiste sisältää maltodekstriiniä, joka sisältää glukoosia. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

### **Lapset**

Imodium Plus -valmistetta ei saa antaa alle 12-vuotiaille lapsille.

### **Muut lääkevalmisteet ja Imodium Plus**

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

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

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt, koska Imodium Plus -tableteilla voi olla yhteisvaikutuksia niiden kanssa.

### **Raskaus ja imetys**

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

Imetys: Imodium Plus -valmistetta ei suositella käytettäväksi imetyksen aikana. Pieniä määriä lääkeainetta saattaa erittyä äidinmaitoon.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Imodium Plus saattaa aiheuttaa huimausta, väsymystä tai uneliaisuutta. Jos valmiste vaikuttaa sinuun tällä tavoin, älä aja tai käytä koneita.

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.

### **3. Miten Imodium Plus -tabletteja käytetään**

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

- Niele tabletit kokonaisina veden kanssa.
- Vain suun kautta.
- Älä ylitä suositeltua annosta.

#### **Käyttö aikuisille (yli 18-vuotiaat)**

Alkuannos 2 tablettiä kerralla, sen jälkeen 1 tabletti jokaisen ripuliulostuksen (ulostuskerran) jälkeen. Älä ota enempää kuin 4 tablettiä vuorokaudessa. Jos oireet jatkuvat 2 päivän jälkeen, lopeta lääkitys ja ota yhteys lääkäriin.

#### **Käyttö lapsille ja nuorille (12–18-vuotiaat)**

Alkuannos 1 tabletti, sen jälkeen 1 tabletti jokaisen ripuliulostuksen (ulostuskerran) jälkeen. Älä ota enempää kuin 4 tablettiä vuorokaudessa. Jos oireet jatkuvat 2 päivän jälkeen, lopeta lääkitys ja ota yhteys lääkäriin.

#### **Käyttö lapsille ja nuorille (alle 12-vuotiaat)**

Imodium Plus -valmistetta ei saa antaa alle 12-vuotiaille lapsille.

#### **Jos otat enemmän Imodium Plus -tabletteja kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liikaa Imodium Plus -tabletteja, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai sairaalaan ohjeiden saamiseksi. 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. Muita mahdollisia oireita ovat suun kuivuminen ja silmän mustuaisten pieneneminen, vatsakipu, pahoinvointi tai oksentelu tai ummetus.

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

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

#### **Jos unohtat ottaa Imodium Plus -tabletteja**

Ota yksi tabletti seuraavan ripuliulostuksen (ulostuskerran) jälkeen. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

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.

**Jos sinulla ilmenee jokin seuraavista haittavaikutuksista, lopeta lääkkeen käyttö ja ota viipymättä yhteys lääkäriin:**

Allergiset reaktiot kuten kasvojen, kielen tai kurkun turpoaminen, nielemisvaikeudet, selittämätön hengityksen vinkuminen, hengenahdistus, joihin voi liittyä ihottumaa tai nokkosihottumaa.

**Jos sinulla ilmenee jokin seuraavista haittavaikutuksista, lopeta lääkkeen käyttö ja keskustele lääkärin kanssa:**

- virtsaamisvaikeudet
- vaikea vatsakipu, vatsan pullottaminen tai turvotus tai kuume, joka saattaa johtua suolen tukkeumasta tai laajentumasta
- vaikea ummetus.

**Muita haittavaikutuksia voivat olla:**

Yleiset haittavaikutukset (alle 1 käyttäjällä 10:stä):

- päänsärky, pahoinvointi, makuaistin muutokset.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 käyttäjällä 100:sta):

- uneliaisuus, huimaus, voimattomuus, ummetus, oksentelu, ruoansulatusvaivat, ilmavaivat, suun kuivuminen, ihottuma.

Harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- tajunnanmenetyks tai tajunnantason aleneminen, silmän pupillin voimakas supistuminen, ihottuma joka saattaa aiheuttaa vaikeaa rakkalamuodostusta ja ihon kuoriutumista, nokkosihottuma, kutina, 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. Imodium Plus -tablettien säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

**6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

**Mitä Imodium Plus -tabletit sisältävät**

- Vaikuttavat aineet ovat loperamidihydrokloridi (2 mg/tabletti) ja simetikoni (vastaten 125 mg dimetikonia/tabletti).

- Muut aineet ovat kalsiumvetyfosfaatti, mikrokiteinen selluloosa, asesulfaamikalium, keinotekoinen vanilja-aromi (sisältää propyleeniglykolia, maltodekstriiniä, etanolia ja bentsyylialkoholia), natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A) ja steariinihappo.

#### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Tabletit ovat valkoisia kapselinmuotoisia tabletteja, joissa toisella puolella on merkintä ”IMO” ja toisella puolella ”2 | 125”.

Pakkaus sisältää joko 6, 8, 10, 12, 15, 16, 18 tai 20 tablettia läpipainoliuskissa.  
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

#### **Myyntiluvan haltija**

McNeil, a division of Janssen-Cilag Oy, PL 15, 02621 Espoo

#### **Valmistaja**

Janssen-Cilag S.P.A, Via C.Janssen, Borgo San Michele, 04100 Latina, Italia  
*tai*

Janssen-Cilag – Val de Reuil, Domaine de Maigremont, 27100 Val de Reuil, Ranska.

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 23.11.2021**

## **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 finns information om följande:**

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 tabletterna (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 tabletterna och kontakta läkare.
- Om du har en leversjukdom bör du rådgöra med din läkare innan du påbörjar behandling med tabletterna. 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, det aktiva innehållsämnet 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)
- itraconazol 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, dåsighet, 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 (i Sverige), tel. 0800 147 111 (i Finland) 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 nässselfeber.

#### **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, smakerändringar.

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):

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

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även 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.

I Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

I Finland:

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **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:**

Sverige: McNeil Sweden AB, Solna Tel: 08-503 385 00

E-mail: [med-info@its.jnj.com](mailto:med-info@its.jnj.com)

Finland: McNeil, a division of Janssen-Cilag Oy, PB 15, 02621 Esbo

**Tillverkare:**

Janssen-Cilag S.P.A, Via C. Janssen, Borgo San Michele, 04100 Latina, Italien

*eller*

Janssen-Cilag – Val de Reuil, Domaine de Maigremont, 27100 Val de Reuil, Frankrike.

**Denna bipacksedel ändrades senast: (Sverige), 23.11.2021 (Finland).**