

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Imocur 2 mg kapseli, kova

Loperamidihydrokloridi

Lue tämä seloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen. Se sisältää sinulle tärkeää tietoa.

Tiettyjä tämän valmisteen pakkauskokoja saa ilman lääkemääräystä. Silti Sinun tulee käyttää Imocuria huolellisesti saadaksesi siitä parhaan hyödyn.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla..
- Jos olet ostanut valmistetta ilman lääkärin määräystä, ota yhteyttä lääkäriin, jos oireesi pahenevat tai ne eivät lievene 2 päivän jälkeen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. 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 Imocuria
3. Miten Imocuria käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Imocurin 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.

Imocuria käytetään sekä äkillisen että pitkäaikaisen ripulin hoitoon. Sitä voidaan käyttää myös ulosteen kiinteyttämiseen ja ulosteen määrän vähentämiseen avannepotilailla.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Imocuria

Älä käytä Imocuria

- jos olet allerginen (yliherkkä) loperamidihydrokloridille tai Imocurin jollekin muulle aineelle
- jos olet alle 6-vuotias lapsi
- jos sinulla on verta ulosteessa tai korkea kuume (akuutti dysenteria)
- jos sinulla on paksusuolentulehdus (haavainen paksusuolentulehdus tai antibioottien aiheuttama pseudomembranoottinen koliitti)
- jos ruoan kulku ruoansulatuskanavan läpi on hidastunut, esimerkiksi ummetuksen ja vatsan turvotuksen vuoksi.

Alle 12-vuotiaille lapsille Imocuria saa käyttää vain lääkärin määräyksestä.

Varoitukset ja varotoimet

- 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 selvittävä 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.
- Jos sinulla on AIDS, lopeta Imocur-hoito heti, kun ilmaantuu merkkejä vatsan turvotuksesta.

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

Muut lääkevalmisteet ja Imocur

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhailtaan käytät tai 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 (virtsan muodostusta 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 Imocurin käyttöä raskauden aikana.

Pieniä määriä vaikuttavaa ainetta loperamidia voi erittyä äidinmaitoon. 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.

Imocurin sisältää laktoosimonohydraattia

Imocur-kapselit sisältävät laktoosimonohydraattia. Jos sietokykyisi tiettyjä sokereita kohtaan on alentunut, kysy lääkäriltäsi neuvoa ennen valmisteen käyttöä.

3. Miten Imocuria käytetään

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

Imocur-kapselit niellään kokonaisina nesteen (1/2 lasillista) kanssa.

Äkillinen ripuli. Tavanomainen annos aikuisille: Aloita 2 kapselilla ja ota sen jälkeen 1 kapseli jokaisen ripuliulosteen jälkeen, mutta korkeintaan 8 kapselia vuorokaudessa. Ellei ripuli ole lievittynyt 2 vuorokauden sisällä kapseleiden käytön aloittamisesta, lopeta hoito. Ota yhteyttä lääkäriin, hän voi määrätä toisenlaisen annostuksen.

6-17 –vuotiaat lapset: Aloitusannos on 1 kapseli, sen jälkeen 1 kapseli jokaisen ripuliulosteen jälkeen. Maksimivuorokausiannos lapsille on 3 kapselia/20 kg, mutta 8 kapselin vuorokausiannosta ei saa ylittää. Alle 12-vuotiaille lapsille vain lääkärin ohjeen mukaan. Ei alle 6-vuotiaille.

Pitkäaikainen ripuli. Lääkäri määrää potilaalle yksilöllisesti sopivan annoksen. Tavanomainen annos aikuisilla vaihtelee 1 ja 6 kapselin välillä vuorokaudessa. 8 kapselin vuorokausiannosta ei pidä ylittää. Lapsilla vuorokausiannos on korkeintaan 3 kapselia/20 kg, mutta annos ei saa ylittää 8 kapselia vuorokaudessa.

Jos käytät enemmän Imocuria kuin sinun pitäisi

Jos olet vahingossa ottanut liian suuren annoksen lääkettä, ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi, sairaalaan tai myrkytystietokeskukseen puh. (09) 471 977. Yliannostustilanteessa nopea lääkehiilen anto on tärkeä ensiaputoimenpide.

Jos olet ottanut liikaa Imocuria, 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.

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

Jos unohdat ottaa Imocuria

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos Sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkäriisi tai apteekin puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu kliinisistä tutkimuksista, joissa tutkittiin äkillistä ripulia sairastavia potilaita:

Yleiset haittavaikutukset (esiintyy useammalla kuin 1 potilaalla 100:sta): päänsärky, ummetus, pahoinvointi, ilmavaivat.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (esiintyy harvemalla kuin 1 potilaalla 100:sta): huimaus, vatsakipu, epämiellyttävä tunne vatsassa, suun kuivuus, ylävatsakipu, oksentelu, ihottuma.

Harvinaiset haittavaikutukset (esiintyy harvemalla kuin 1 potilaalla 1000:sta): vatsan turvotus.

Seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu kliinisistä tutkimuksista, joissa tutkittiin pitkäaikaista ripulia sairastavia potilaita:

Yleiset haattavaikutukset (esiintyy useammalla kuin 1 potilaalla 100:sta): huimaus, ummetus, pahoinvointi, ilmavaivat.

Melko harvinaiset haattavaikutukset (esiintyy harvemmalla kuin 1 potilaalla 100:sta): päänsärky, vatsakipu, epämiellyttävä tunne vatsassa, suun kuivuus, ruoansulatushäiriöt.

Seuraavia haattavaikutuksia on lisäksi ilmoitettu lääkkeen markkinoille tulon jälkeen (äkillistä ja/tai pitkäaikaista ripulia sairastavilla potilailla):

Uneliaisuus, yliherkkyysoireet (mukaan lukien vakavat yliherkkyysoireet), tajunnanmenetys, horros, tajunnantason aleneminen, kohonnut verenpaine, koordinaatiohäiriö, mustuaisen supistuminen, suolitukos, paksusuolen laajentuminen (megakoolon), kielikipu, ihoreaktiot kuten iho- ja limakalvomutokset (Stevens-Johnsonin oireyhtymä), ihon irtoaminen (toksinen epidermaalinen nekrolyysi) sekä punoittava ihottuma (erythema multiforme), kasvojen, kielen ja/tai nielun turvotus (angioedeema), nokkosihottuma, kutina, virtsaumpi, uupumus.

Lopeta Imocurin käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos ilmenee kasvojen, kielen ja/tai nielun turpoamista ja/tai nielemisvaikeuksia, tai jos nokkosrokkoa ilmenee yhtä aikaa hengitysvaikeuksien kanssa (angioedeema).

Jos vatsavaivat ovat vaikeita, ota yhteyttä lääkäriin.

Haattavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haattavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. Imocurin säilyttäminen

Säilytä alle 25 °C.

Läpipainopakkaus: Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Purkki: Pidä purkki tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim./Exp) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä kysy 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.

PVC/alumiinifolio-läpipainopakkaukset: 8 ja 16 kapselia (ilman lääkemääräystä) sekä sinettisulkimella varustettu polypropyleenipurkki: 30 kapselia (lääkemääräyksellä).

Myyntiluvan haltija

Mylan AB, PL 23033, 104 35 Tukholma, Ruotsi.

Valmistaja

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

Orifice Medical AB, Aktergatan 2 ja 4, 271 53 Ystad, Ruotsi.

Tämä seloste on tarkistettu viimeksi 21.08.2017.

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.

Vissa förpackningar av detta läkemedel är receptfria. Imocur måste trots det användas med försiktighet för att uppnå det bästa resultatet.

- 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 köpt Imocur receptfritt, måste du kontakta läkare om symtomen försämras eller inte förbättras inom 2 dygn.
- 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 antidiarrémedel, 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. Imocur kan även användas för att göra avföringen fastare och minska antalet avföringstillfällen hos stomipatienter.

2. Vad du behöver veta innan du använder Imocur

Använd inte Imocur

- om du är allergisk (överkänslig) mot loperamidhydroklorid eller något av övriga innehållsämnen i Imocur.
- till ett barn under 6 år
- vid blod i avföringen eller vid hög feber (akut dysenteri)
- vid inflammation i tjocktarmen (ulcerös kolit eller pseudomembranös kolit orsakad av antibiotika)
- om passagen av föda genom tarmen redan är långsam, t ex om du är förstoppad eller besväras av uppspänd buk.

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

Varningar och försiktighet

- 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.
- Om du har AIDS skall du avbryta behandlingen med Imocur vid första tecken på uppspänd buk.

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

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något 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 modersmjölk. 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.

Imocur innehåller laktosmonohydrat

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

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 (1/2 glas) vätska.

Plötslig diarré. Den vanliga dosen för vuxna: Börja med 2 kapslar och ta sedan en kapsel efter varje toalettbesök om diarrén inte upphör, men högst 8 kapslar per dygn. Om diarrén inte har lindrats inom 2 dygn efter påbörjad behandling, avbryt då behandlingen. Kontakta läkare, som kan ordinera en annan dosering.

Barn 6-17 år: Begynnelsesdosen är 1 kapsel, varefter 1 kapsel tas efter varje avföringstillfälle med diarré. Den maximala dygnsdosen för barn är 3 kapslar/20 kg, men högst 8 kapslar per dygn. För barn under 12 år endast enligt läkares ordination. Ej för barn under 6 år.

Långvarig diarré. Läkare ordinerar en lämplig dos för patienten. Den vanliga dygnsdosen för vuxna varierar mellan 1 och 6 kapslar per dygn. En dos på 8 kapslar per dygn skall inte överskridas. För barn är den maximala dygnsdosen 3 kapslar/20 kg, men högst 8 kapslar per dygn.

Om du har tagit för stor mängd av Imocur

Om du av misstag har tagit en för stor dos läkemedel, kontakta omedelbart din läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen tel. (09) 471 977. Behandling med medicinskt kol är en viktig förstahjälpenåtgärd vid överdosering.

Om du har tagit för mycket av Imocur, 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.

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 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.

Följande biverkningar har rapporterats vid kliniska prövningar som omfattar patienter med plötslig diarré:

Vanliga biverkningar (förekommer hos fler än 1 av 100 patienter): huvudvärk, förstoppning, illamående, gasbesvär.

Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 100 patienter): yrsel, buksmärta, obehag i buken, muntorrhet, smärta i övre delen av buken, kräkningar, hudutslag.

Sällsynta biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 1000 patienter): buksvullnad.

Följande biverkningar har rapporterats vid kliniska prövningar som omfattar patienter med långvarig diarré:

Vanliga biverkningar (förekommer hos fler än 1 av 100 patienter): yrsel, förstoppning, illamående, gasbesvär.

Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 100 patienter): huvudvärk, buksmärta, obehag i buken, muntorrhet, matsmältningsbesvär.

Följande biverkningar har ytterligare rapporterats efter att läkemedlet lanserades på marknaden (omfattar patienter med plötslig och/eller långvarig diarré):

Dåsighet, överkänslighetsreaktioner (inklusive allvarliga överkänslighetreaktioner), medvetslöshet, dvala, sänkt medvetandegrad, förhöjt blodtryck, koordinationsrubbnig, pupillförminskning, tarmstopp, utvidgad tjocktarm (megakolon), smärta i tungan, hudreaktioner såsom hud- och slemhinneförändringar (Stevens-Johnsons syndrom), hudavlossning (toxisk epidermal nekrolys) samt rodnande hudutslag (erythema multiforme), svullnad i ansikte, tunga och/eller svalg (angioödem), nässelfeber, klåda, urinretention, trötthet.

Sluta att ta Imocur och kontakta omedelbart läkare om svullnad av bl.a. ansikte, tunga och/eller svalg och/eller svårigheter att svälja eller nässelutslag som uppträder tillsammans med andningssvårigheter inträffar (angioödem).

Vid svåra magsmärter kontakta läkare.

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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
FI-00034 Fimea

5. Hur Imocur ska förvaras

Förvaras vid högst 25 °C.

Tryckförpackningen: Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Burken: Tillslut burken väl. Fuktkänsligt.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner 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.

Blisterförpackning av PVC/aluminiumfolie: 8 och 16 kapslar (receptfritt) samt burk av polypropen med förslutning: 30 kapslar (på recept).

Innehavare av godkännande för försäljning

Mylan AB, Box 23033, 104 35 Stockholm, Sverige.

Tillverkare

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

Orifice Medical AB, Aktergatan 2 och 4, 271 53 Ystad, Sverige.

Denna bipacksedel ändrades senast 21.08.2017.