

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Imodium Instant smelttablet 2 mg orodispergeerbare tabletten

loperamidehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Imodium Instant smelttablet en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Imodium instant smelttabletten en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Imodium Instant smelttablet (hierna ‘Imodium’ genoemd) bevat loperamidehydrochloride. Dat is een stof die te sterk voortstuwende bewegingen van de darm vermindert. Zo zorgt deze stof voor de werking van Imodium tegen diarree. Imodium werkt alleen dáár waar het nodig is, namelijk in de darm. Imodium stopt diarree meestal binnen enkele uren.

Imodium Instant smelttablet is een orodispergeerbare tablet; dat wil zeggen: een tablet die oplost binnen enkele seconden nadat hij op de tong is gelegd. Hij wordt dan automatisch met het speeksel doorgeslikt. De tablet kan dan ook zonder vloeistof worden ingenomen.

Imodium wordt gebruikt tegen acute of chronische diarree bij volwassenen en kinderen vanaf 8 jaar. *Acute* diarree begint plotseling en is meestal binnen een week over. *Chronische* diarree is langdurig. Imodium wordt gebruikt om de diarree zelf te bestrijden. Het behandelt niet de oorzaak van de diarree. Als de oorzaak van de diarree bekend is, dient deze oorzaak te worden behandeld.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- **u bent allergisch** voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. U kunt overgevoeligheid herkennen aan bijvoorbeeld huiduitslag, jeuk, kortademigheid en/of een opgezwollen gezicht. Als u hiervan last krijgt, stop dan met Imodium en raadpleeg uw arts. Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts of apotheker.
- **bij kinderen die jonger zijn dan 8 jaar**. De tabletten zijn niet geschikt voor kinderen jonger dan 8 jaar (zie onder ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Imodium Instant smelttablet?’).

- **als u denkt dat de oorzaak van de diarree een vergiftiging zou kunnen zijn**, bijvoorbeeld met een zwaar metaal (zoals kwik, lood of cadmium).
- **als u een ‘megacolon’ heeft**. Dat is een sterk verwijde dikke darm; een ernstige situatie die kan voorkomen bij patiënten met de ziekte van Hirschsprung, de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa, te herkennen aan een zeer pijnlijke opgezette buik, koorts en een versnelde hartslag.
- **als u eigenlijk een verstopping van de darmen heeft**, waardoor er wat waterige ontlasting ‘doorlekt’. Dit komt voor bij bepaalde darmaandoeningen.
- **als u aanhoudende buikpijn, hoge koorts en/of slijm en/of bloed in uw ontlasting heeft**. Deze verschijnselen kunnen komen door een voedselvergiftiging of door een infectie of ontsteking van de dikke darm.
- als u een **bacteriële ontsteking** van de dikke en/of dunne darm veroorzaakt door invasieve organismen, met inbegrip van Salmonella, Shigella en Campylobacter, heeft.
- **als u een ernstige darmontsteking heeft** (bv. colitis ulcerosa of pseudomembraneuze colitis ten gevolge van het gebruik van bepaalde antibiotica).
- in alle gevallen waarbij de normale darmbewegingen niet mogen worden onderdrukt. De toediening moet onmiddellijk worden stopgezet bij verstopping of buikzwellings.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Met Imodium wordt alleen de diarree zelf aangepakt, maar niet de oorzaak daarvan. Als de oorzaak bekend is, dan moet die apart worden behandeld, indien mogelijk. Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts.

- Als u diarree heeft, verliest u veel vocht (uitdroging). Met dat vocht gaan ook belangrijke andere stoffen verloren. Verschijnselen van uitdroging kunnen zijn: een droge mond, duizeligheid en/of overgeven. Gevaar van uitdroging bestaat vooral bij jonge kinderen en ouderen. Bij hen moet daarom de eerste maatregel bij diarree zijn: het vocht in het lichaam aanvullen en op peil houden. Dat betekent: veel drinken, en suiker en zout aanvullen. U kunt bij de apotheek of drogisterij daarvoor een speciaal zout-suikermengsel (ORS genaamd) krijgen, dat in water moet worden opgelost. Vraag uw arts of apotheker hierover om advies.
- Als u aids heeft en voor diarree behandeld wordt met Imodium. Stop met Imodium zodra u last krijgt van een opgezette buik. Neem in dat geval contact op met uw arts. Bij mensen met aids en een ernstige darminfectie (infectieuze colitis) die loperamide gebruiken (de stof die ook in Imodium zit), zijn enkele gevallen gemeld van constipatie met een verhoogd risico voor toxisch megacolon. Dat is een sterk verwijde dikke darm, te herkennen aan een zeer pijnlijke opgezette buik, koorts en een versnelde hartslag.
- Werkt uw lever minder goed? Neem dan contact op met uw arts voordat u Imodium gaat gebruiken. Misschien moet u goed gecontroleerd worden als u Imodium gebruikt. Bovendien heeft u misschien een andere dosis nodig om bijwerkingen op het zenuwstelsel te vermijden.

Neem dit medicijn niet in voor een andere aandoening dan waarvoor het bedoeld is (zie rubriek 1) en neem nooit meer in dan de aanbevolen hoeveelheid (zie rubriek 3). Ernstige hartproblemen (symptomen zoals een snelle of onregelmatige hartslag) zijn gerapporteerd bij patiënten die teveel loperamide, de werkzame stof van Imodium hebben ingenomen.

Kinderen tussen 2 en 8 jaar mogen Imodium alleen gebruiken op voorschrift van een arts of onder toezicht van een arts. Houdt u altijd aan de dosering die de arts heeft voorgeschreven. Overigens zijn Imodium Instant smelttabletten niet geschikt voor kinderen jonger dan 8 jaar.

Wanneer moet u stoppen met Imodium Instant smelttablet?

Stop met Imodium zodra uw ontlasting vaster wordt of zodra er meer dan 12 uur geen ontlasting meer heeft plaatsgevonden.

- Gebruikt u Imodium tegen acute diarree? Als de diarree niet vermindert binnen 48 uur nadat u bent begonnen met het gebruik van Imodium, stop dan met het gebruik van Imodium en neem contact op met uw arts.

- Als u Imodium niet op voorschrift van een arts gebruikt, mag u het nooit langer dan 14 dagen gebruiken. Zijn uw klachten na 14 dagen nog niet verdwenen, neem dan contact op met uw arts. Als u Imodium wel gebruikt op voorschrift van uw arts, dan zal de arts de dosis aanpassen als de klachten na 14 dagen nog niet verdwenen zijn.
- Als u last krijgt van verstopping of een opgezet buik, stop dan onmiddellijk met het gebruik van Imodium en neem contact op met uw arts.
- Als u Imodium op voorschrift van uw arts gebruikt tegen chronische diarree, dan zal uw arts na enige tijd proberen of de dosering bij u kan worden verlaagd of dat met de behandeling kan worden gestopt.

Houdt u zorgvuldig aan de aanbevolen dosering. Als u de aanbevolen dosering overschrijdt, bestaat er een kans op darmverstopping. U kunt dit herkennen aan verstopping, een opgezet buik en het doorlekken van waterige ontlasting.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Imodium nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft of kruiden medicijnen. Sommige medicijnen mogen namelijk niet tegelijkertijd worden gebruikt en soms vereist gelijktijdig gebruik bepaalde aanpassingen (bijvoorbeeld van de dosering).

Breng uw arts of apotheker op de hoogte als u een van de onderstaande medicijnen inneemt:

- medicijnen met vergelijkbare farmacologische eigenschappen als loperamide, omdat verwacht wordt dat ze het effect van Imodium kunnen versterken.
- medicijnen die de gastro-intestinale transit versnellen, omdat verwacht wordt dat ze het effect van Imodium kunnen verminderen.
- ritonavir (tegen hiv-infecties)
- kinidine (behandelen van hartritme stoornissen)
- oraal desmopressine (behandelen van urine incontinentie)
- itraconazole of ketoconazole (behandelen van schimmelinfecties)
- gemfibrozil (om cholesterol te verlagen)

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap

De therapeutische voordelen moeten worden afgewogen tegen de potentiële risico's alvorens Imodium toe te dienen tijdens de zwangerschap, in het bijzonder tijdens het eerste trimester. Daarom dient een arts te worden geraadpleegd.

Borstvoeding

De stof die zorgt voor de werking van Imodium komt in hele kleine hoeveelheden in de moedermelk terecht. Daarom kunt u beter geen Imodium gebruiken als u borstvoeding geeft. Als u Imodium toch gaat gebruiken, stop dan met de borstvoeding. Overleg hierover zo nodig met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bij het gebruik van Imodium kan vermoeidheid, duizeligheid of sufheid voorkomen. Voordat u gaat autorijden of gevaarlijke machines gaat bedienen, moet u zich heel bewust afvragen of dat bij u misschien het geval is.

Imodium Instant smelttablet bevat aspartaam , ethanol, natrium en benzylalcohol.

- aspartaam: Dit medicijn bevat 0,75 mg aspartaam in elke orodispergeerbare tablet. Aspartaam is een bron van fenylalanine. Dit kan schadelijk zijn als u fenylketonurie (PKY) heeft, een zeldzame

erfelijke aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt doordat het lichaam dit niet goed kan omzetten.

- ethanol: Dit medicijn bevat 0,00003 mg alcohol (ethanol) per tablet. De hoeveelheid per tablet in dit medicijn komt overeen met minder dan 1 ml bier en 1 ml wijn. Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in dit medicijn. Dit is zo weinig dat u hier niets van merkt

- natrium: Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

- benzylalcohol: Dit medicijn bevat 0,00066 mg benzylalcohol in elke tablet. Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken. Benzylalcohol is in verband gebracht met het risico op ernstige bijwerkingen, waaronder ademhalingsproblemen (zogenoemd ‘gaspings’-syndroom) bij jonge kinderen. Niet langer dan een week gebruiken bij jonge kinderen (jonger dan 3 jaar), tenzij geadviseerd door uw arts of apotheker. Vraag uw arts of apotheker om advies als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde metabole acidose). Vraag uw arts of apotheker om advies als u een leveraandoening of nieraandoening heeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde metabole acidose).

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter staat of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Wanneer u Imodium Instant smelttablet gebruikt op voorschrift van uw arts, dient u zich aan de aanwijzingen van de arts te houden. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De gebruikelijke dosering is:

Volwassenen

Bij acute (plotselinge) diarree

Begin met 2 tabletten (4 mg). Neem daarna na elke daaropvolgende losse ontlasting 1 tablet (2 mg), zolang de diarree duurt. Neem nooit meer dan 8 tabletten (16 mg) op één dag.

Bij chronische (langdurige) diarree

Begin met 2 tabletten (4 mg) per dag. Vervolgens deze dosis bijstellen, totdat u 1 tot 2 maal per dag vaste ontlasting heeft. Meestal wordt dit bereikt met 1 tot 6 tabletten (2 tot 12 mg) per dag. U mag nooit meer dan 8 tabletten (16 mg) op één dag innemen.

Kinderen vanaf 8 jaar

Bij acute (plotselinge) diarree

Begin met 1 tablet (2 mg). Daarna na elke daaropvolgende losse ontlasting 1 tablet (2 mg), zolang de diarree duurt. Het aantal tabletten dat een kind op één dag in mag nemen, is afhankelijk van het lichaamsgewicht van het kind. Zie hiervoor onderstaande tabel. Bij kinderen dient men er tevens op te letten dat men nooit meer dan 8 tabletten per dag toedient.

Bij chronische (langdurige) diarree

Begin met 1 tablet (2 mg) per dag. Vervolgens deze dosis bijstellen, totdat het kind 1 tot 2 maal per dag vaste ontlasting heeft. Meestal wordt dit bereikt met 1 tot 6 tabletten (2 tot 12 mg) per dag. Het aantal tabletten dat een kind op één dag in mag nemen, is afhankelijk van het lichaamsgewicht van het kind. Zie hiervoor onderstaande tabel. Bij kinderen dient men er tevens op te letten dat men nooit meer dan 8 tabletten per dag toedient.

Lichaamsgewicht in kilogram (kg)	maximaal aantal Imodium Instant smelttabletten per dag
----------------------------------	---

20 t/m 27 kg	hooguit 3 per dag
28 t/m 33 kg	hooguit 4 per dag
34 t/m 40 kg	hooguit 5 per dag
41 t/m 47 kg	hooguit 6 per dag
48 t/m 53 kg	hooguit 7 per dag
54 kg of meer	hooguit 8 per dag

Ouderen

Er is geen aanpassing van de dosis vereist voor ouderen.

Verminderde nierfunctie

Er is geen aanpassing van de dosis vereist bij patiënten met een verminderde nierfunctie.

Verminderde functie van de lever

Imodium moet voorzichtig gebruikt worden bij deze patiënten vanwege het verminderde 'first-pass' metabolisme (Zie rubriek 2. Wanneer mag u Imodium niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?).

Kinderen van 2 tot 8 jaar

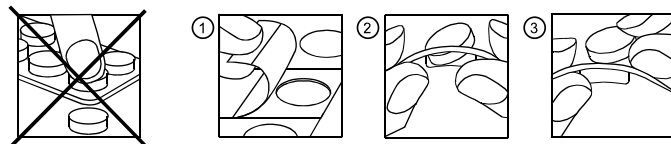
Imodium Instant smelttablet is niet geschikt voor kinderen jonger dan 8 jaar.

In alle gevallen geldt:

De tablet lost op binnen enkele seconden nadat hij op de tong is gelegd en wordt met het speeksel doorgeslikt. De tablet kan dan ook zonder vloeistof worden ingenomen. U kunt Imodium tijdens de maaltijd of tussen twee maaltijden door innemen.

Hoe neemt u een tablet?

Let op: druk de tablet **niet door** de folie, omdat de tabletten daarbij gemakkelijk beschadigd kunnen worden.



Om de tablet uit de strip te nemen:

1. Licht de rand van de folie op en trek de folie er in zijn geheel af.
2. Druk de tablet uit de strip.
3. Pak de tablet.

Heeft u teveel van dit medicijn ingenomen?

Als u teveel Imodium heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar het ziekenhuis voor advies. De volgende symptomen kunnen optreden: verhoogde hartslag, onregelmatige hartslag, veranderingen in uw hartslag (deze symptomen kunnen potentieel ernstige en zelfs levensbedreigende gevolgen hebben), spierstijfheid, ongecoördineerde bewegingen, sufheid, problemen om te plassen, een zwakke ademhaling, droge mond, pupillen van de ogen kunnen kleiner worden, maagpijn, misselijkheid, braken of constipatie

Kinderen reageren sterker op grote hoeveelheden Imodium dan volwassenen. Als een kind teveel inneemt of een van de hierboven genoemde symptomen vertoont, bel dan onmiddellijk een arts.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Als u bent vergeten uw Imodium tabletten in te nemen, doe dat dan alsnog, tenzij u een normale ontlasting heeft gehad. Maar neem nooit een dubbele dosis in om zo de vergeten dosis in te halen. Zorg in elk geval dat er minstens twee uur tussen twee innames zit.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

U kunt zonder bezwaar stoppen met het gebruik van Imodium. Als u Imodium Instant smelttablet op voorschrift van een arts gebruikt, stop dan niet zonder overleg met uw arts op eigen initiatief met de behandeling, maar houdt u aan het voorschrift van uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Stop de behandeling met Imodium en raadpleeg uw arts indien de volgende verschijnselen zich voordoen.

Van volgende bijwerkingen is de frequentie niet bekend:

Maagdarmstelselaandoeningen:

Pijn in de bovenbuik, buikpijn die uitstraalt naar de rug, gevoeligheid bij aanraking van de buik, koorts, snelle hartslag, misselijkheid of overgeven. Dit kunnen symptomen zijn van ontsteking van de alvleesklier (acute pancreatitis).

De volgende bijwerkingen komen zelden voor (bij 1 op de 1000 tot 10.000 patiënten):

Immuunsysteemaandoeningen:

overgevoeligheidsreactie, anafylactische reactie (inclusief anafylactische shock) en anafylactoïde reactie (ernstige allergische reactie over het hele lichaam)

Zenuwstelselaandoeningen:

verlies van bewustzijn of verminderd bewustzijn, verhoogde spierspanning, coördinatieafwijkingen

Maagdarmstelselaandoeningen:

darmobstructie, vergroting van de dikke darm, opgezette buik

Huid- en onderhuidaandoeningen:

toxisch-allergische reactie ter hoogte van de huid en slijmvliezen gekenmerkt door roodheid, vorming van blaren en loskomen van de opperhuid (bulleuze eruptie (ook Stevens-Johnson-syndroom, Lyell-syndroom en erythema multiforme)), opgezwollen gelaat, netelroos, jeuk

De volgende klachten kunnen optreden, alhoewel zij moeilijk te onderscheiden zijn van de typische ziekte tekens van diarree.

De volgende bijwerkingen komen vaak voor (bij 1 op de 10 tot 100 patiënten):

Zenuwstelselaandoeningen: hoofdpijn, duizeligheid

Maagdarmstelselaandoeningen: constipatie, misselijkheid, winderigheid

De volgende bijwerkingen komen soms voor (bij 1 op de 100 tot 1000 patiënten):

Zenuwstelselaandoeningen: slaperigheid

Maagdarmstelselaandoeningen: buikpijn, abdominaal ongemak, droge mond, pijn in de bovenbuik, braken, dyspepsie

Huid- en onderhuidaandoeningen: huiduitslag

De volgende bijwerkingen komen zelden voor (bij 1 op de 1000 tot 10.000 patiënten):

Oogaandoeningen: vernauwing van de pupil

Nier- en urinewegaandoeningen: urineretentie

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen: vermoeidheid

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is loperamidehydrochloride. Elke Imodium Instant smelttablet orodispergeerbare tablet bevat 2 mg loperamidehydrochloride.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: gelatine (E485), mannitol (E421), aspartaam (E951), muntsmaakstof (bevat ethanol en benzylalcohol), natriumwaterstofcarbonaat.

(Voor aanvullende informatie over sommige bestanddelen zie rubriek 2)

Hoe ziet Imodium Instant smelttablet eruit en wat zit er in een verpakking?

Imodium Instant smelttablet is een ronde, witte tot gebroken witte, gevriesdroogde tablet, verpakt in een aluminium blisterverpakking per 10 tabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Johnson & Johnson Consumer BV

Computerweg 14

3821 AB Amersfoort

Fabrikant

Janssen-Cilag SpA

Via C. Janssen

Borgo San Michele

04100 Latina, Italië

of

JNTL Consumer Health (France) SAS

Domaine de Maigremont
27100 Val-de-Reuil, Frankrijk

of

Lusomedicamenta
Sociedade Técnica Farmacêutica SA
Estrada Consiglieri Pedroso 69B
Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Portugal

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
RVG 33724

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2023.
V15.0_b14.1

Gedetailleerde informatie over dit medicijn is beschikbaar op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl).