

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**Imodium Duo 2 mg/125 mg, tabletten**

Loperamidehydrochloride
Simeticon

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 in deze bijsluiter beschreven of zoals uw 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 apotheker.
- Wordt uw klacht na 2 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

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

De tabletten bevatten twee werkzame stoffen:

- Loperamidehydrochloride; dit helpt diarree te verminderen door een overactieve darm te vertragen. Het helpt het lichaam ook om meer water en mineralen uit de darm op te nemen.
- Simeticon; dit breekt de gasbellen af (verspreidt de hoeveelheid lucht die in de darmen wordt vastgehouden) die krampen en winderigheid veroorzaken.

De tabletten worden gebruikt bij volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder voor de behandeling van een kortdurende aanval van diarree, wanneer deze samen optreedt met verschijnselen zoals buikkrampen, een opgeblazen gevoel en winderigheid.

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

- bij kinderen jonger dan 12 jaar.
- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als u koorts hebt (bijv. hoger dan 38°C) of bloed in uw ontlasting.
- als u een opflakking hebt van een ontstekingsziekte in de darm zoals colitis ulcerosa.
- als u ernstige diarree hebt na het nemen van antibiotica.
- als u last van obstipatie (verstopping) heeft of uw maag gezwollen lijkt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

- Imodium Duo behandelt alleen de symptomen van diarree. In sommige gevallen kan het zijn dat de oorzaak van uw diarree behandeld moet worden. Als de symptomen aanhouden of verergeren, neem contact op met uw arts. Als u ernstige diarree hebt verliest uw lichaam meer vocht, suikers en mineralen dan normaal. Compenseer dit vochtverlies door meer te drinken dan u normaal doet. Vraag uw apotheker om speciale poeders die de verloren suikers en zout kunnen aanvullen.
- Als u aids hebt en uw maag opzwellt, moet u onmiddellijk stoppen met de inname van de tabletten en contact opnemen met uw arts.
- Als u een leveraandoening heeft, raadpleeg dan uw arts voordat u de tabletten gebruikt. Sommige van de bijwerkingen kunnen vervelender zijn.

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, een van de werkzame stoffen van Imodium Duo hebben ingenomen.

Bij acute diarree verdwijnen de symptomen meestal binnen 2 dagen. Als de symptomen aanhouden na deze periode, stop dan met het innemen van de tabletten en neem contact op met uw arts.

Kinderen

Kinderen jonger dan 12 jaar mogen geen Imodium Duo gebruiken.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Neem contact op met uw arts of apotheker indien u andere medicijnen gebruikt, waaronder:

- kinidine (tegen hartritmestoornissen of tegen malaria)
- itraconazol of ketoconazol (tegen schimmels)
- gemfibrozil (tegen een te hoog cholesterolgehalte)
- titonavir (gebruikt bij hiv-infectie en aids)
- desmopressine (gebruikt voor het controleren van de dorst en urineproductie bij patiënten met diabetes insipidus)

Gebruikt u naast Imodium Duo 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. Imodium Duo kan met deze medicijnen reageren.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap:

Bent u zwanger bent, 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.

Borstvoeding:

De inname van Imodium Duo-tabletten is niet aanbevolen als u borstvoeding geeft. Kleine hoeveelheden van dit medicijn kunnen in de melk terecht komen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn kan duizeligheid, vermoeidheid of slaperigheid veroorzaken. Als u dit voelt mag u geen voertuig besturen of machines bedienen.

Imodium duo bevat benzylalcohol, natrium, ethanol en maltodextrine.

Elk tablet van Imodium Duo bevat minder dan 0,026 mg benzylalcohol. Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken. Vraag uw arts of apotheker om advies als u een leveraandoening of nieraandoening heeft, of u zwanger bent of borstvoeding geeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol

kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde metabole acidose).

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

Dit medicijn bevat minder dan 0,00044 mg alcohol (ethanol) per tablet. Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in dit medicijn. Dit is zo weinig dat u hier niets van merkt.

Dit medicijn bevat maltodextrine wat glucose bevat. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw apotheker.

- Slik het juiste aantal tabletten in hun geheel door met een slok water.
- Alleen voor oraal gebruik.
- Gebruik niet meer dan de aangegeven dosis.

Gebruik bij volwassenen ouder dan 18 jaar

Begin met twee tabletten. Neem daarna één tablet na elke dunne ontlasting. Neem niet meer dan 4 tabletten per dag. Als de symptomen aanhouden na twee dagen, stop dan met het innemen van de tabletten en neem contact op uw arts.

Gebruik bij kinderen en jongren tot 18 jaar:

Begin met één tablet. Neem daarna één tablet na elke dunne ontlasting. Neem niet meer dan 4 tabletten per dag. Als u zich na twee dagen niet beter voelt, stop dan met het innemen van de tabletten en neem contact op met uw arts.

Gebruik bij kinderen en jongeren jonger dan 12 jaar

Geef de tabletten niet aan kinderen jonger dan 12 jaar.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u teveel Imodium Duo 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 Duo 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 te gebruiken?

Neem één tablet na de volgende dunne ontlasting. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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.

Als u een van de volgende verschijnselen vaststelt, stop het gebruik van dit medicijn en zoek onmiddellijk medische hulp:

Allergische reacties, zoals zwelling van het aangezicht, de tong of de keel, slikmoeilijkheden, niet te verklaren fluitende ademhaling en kortademigheid, die gepaard kan gaan met huiduitslag of netelroos. Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): 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).

Als u een van de volgende verschijnselen vaststelt, stop het gebruik van dit medicijn en raadpleeg uw arts:

- Moeite met plassen
- Ernstige buikpijn, een uitpuilende of gezwollen buik of koorts die het gevolg kunnen zijn van een verstopte of vergrote darm
- Ernstige verstopping

Andere effecten die zich kunnen voordoen, zijn onder meer:

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Hoofdpijn
- Misselijkheid
- Verandering van smaak voor bepaalde zaken

Bijwerkingen die soms voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Sufheid
- Duizeligheid
- Zwakte
- Verstopping
- Braken
- Indigestie
- Winderigheid
- Droge mond
- Uitslag

Bijwerkingen die zelden voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- Flauwvallen of verminderd bewustzijn
- Overmatige vernauwing van de pupil van het oog
- Huiduitslag, wat kan leiden tot ernstige blaarvorming en vervellen van de huid
- Netelroos
- Jeuk
- Vermoeidheid
- Spierspanning
- Ongecoördineerde bewegingen

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 rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: 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?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 stoffen in dit medicijn zijn: loperamidehydrochloride (2 mg per tablet) en simeticon (overeenkomend met 125 mg dimeticon per tablet).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: dicalciumwaterstoffosfaat (E341b), microkristallijne cellulose (E460), acesulfaamkalium (E950), kunstmatige vanillesmaak (met propyleenglycol, maltodextrine, ethanol en benzylalcohol), natriumzetmeelglycolaat (type A) en stearinezuur.

Hoe ziet dit medicijn eruit en wat zit er in een verpakking?

De tabletten zijn wit, capsulvormig met de inscriptie "IMO" aan één zijde en aan de andere zijde "2" en "125" gescheiden door een lijn. Deze lijn is niet bedoeld om de tablet te breken.

Elke verpakking bevat 6, 8, 10, 12, 15, 16, 18 of 20 tabletten in blisterverpakking.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

In het register ingeschreven onder RVG-nummer 33869

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Johnson & Johnson Consumer BV
Stadsplateau 27-29
3521 AZ Utrecht

Fabrikant:

JNTL Consumer Health (France) SAS
Domaine de Maigremont
27100 Val de Reuil
Frankrijk

Johnson & Johnson GmbH
Johnson & Johnson Platz 2
41470 Neuss
Duitsland

Johnson & Johnson Consumer NV/SA
Michel de Braeystraat 52
2000 Antwerpen
België

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**België:** Imodium Duo 2mg/125mg, tabletten**Bulgarije:** Imodium Plus 2mg/125mg Caplets**Cyprus:** Imodium Plus**Denemarken:** Imodium Plus**Duitsland:** Imodium akut Duo**Finland:** Imodium Plus Tabletit**Frankrijk:** Imodiumduo Comprimé**Griekenland:** Imodium Plus**Hongarije:** Imodium Plus 2mg/125mg tableta**Ierland:** Imodium Plus 2mg/125mg tablet**Luxemburg:** Imodium Duo 2mg/125mg, comprimés**Nederland:** Imodium Duo 2 mg/125 mg, tabletten**Noorwegen:** Imodium Comp**Portugal:** Imodium Plus 2mg/125mg Comprimidos**Roemenië:** Imodium Plus 2 mg/125 mg comprimate**Slowakije:** Imodium Plus**Spanje:** Imodium Duo 2mg/125mg Comprimidos**Tjechië:** Imodium Plus**Zweden:** Imodium Plus 2mg/125mg tablett**Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland):** Imodium Plus Dual Action Relief Tablets**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2023.**

v21.0_b20.2