

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Imodium Instant 2 mg orodispergeerbare tabletten Loperamidehydrochloride

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

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven 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 2 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Imodium Instant en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Imodium Instant orodispergeerbare tabletten zijn snel oplosbare smelttabletten om op de tong te leggen en met het speeksel door te slikken.

Imodium Instant is een snel werkend middel tegen diarree.

Imodium Instant is aangewezen bij de behandeling van de symptomen van plotseling optredende of langdurige diarree. Imodium Instant kan aanbevolen worden bij reizigersdiarree.

Imodium Instant is eveneens aangewezen om aanvallen van diarree te helpen behandelen bij volwassenen vanaf 18 jaar die door een arts werden gediagnosticeerd met het prikkelbaredarmsyndroom.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter;
- bij kinderen onder de 6 jaar; bij kinderen van 2 tot 6 jaar moet een andere vorm van Imodium gebruikt worden, zoals de drank;

- in alle gevallen waarbij de normale darmbewegingen niet mogen worden onderdrukt. De toediening moet onmiddellijk worden stopgezet bij verstopping of buikzwelling;
- bij verschillende vormen van dikkedarmontsteking (bv. ulceratieve colitis of pseudo-membraneuze colitis ten gevolge van het gebruik van bepaalde antibiotica);
- bij patiënten met bacteriële ontsteking van de dikke en/of dunne darm veroorzaakt door invasieve organismen, met inbegrip van Salmonella, Shigella en Campylobacter;
- als er bloed in de stoelgang aanwezig is of hoge koorts optreedt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- In ieder geval moet u bij ernstige diarree (vooral bij kinderen en bejaarden) er eerst voor zorgen dat voldoende vocht wordt ingenomen. Als u diarree hebt, zou u daarom steeds veel moeten drinken. Vraag uw arts of apotheker welke dranken (bv. orale rehydratiezouten) u daarvoor het best gebruikt;
- Als bij plotse diarree binnen 48 uur geen verbetering optreedt. U moet de toediening van Imodium Instant stopzetten en uw arts raadplegen;
- Als u aids heeft en voor diarree behandeld wordt met Imodium Instant. Bij de eerste tekenen van buikzwelling moet u stoppen met de inname van Imodium Instant en uw arts raadplegen.
- Als u lijdt aan leverstoornissen. Waarschuw uw arts of apotheker; in dat geval kan medisch toezicht nodig zijn;
- Als u nog andere geneesmiddelen neemt. Gelieve ook de rubriek 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?' te lezen.
- Neem dit middel 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 te veel loperamide, de werkzame stof van Imodium Instant hebben ingenomen.

Bewaar Imodium Instant steeds buiten het bereik van kinderen.

Hoewel Imodium Instant de diarree stopt, behandelt het niet de oorzaak ervan. Waar mogelijk, moet ook de oorzaak zelf worden behandeld.

Indien u lijdt aan het prikkelbaredarmsyndroom, mag u dit geneesmiddel enkel nemen indien u ouder dan 18 jaar bent en indien de diagnose werd gesteld door een arts.

Raadpleeg uw arts voordat u dit geneesmiddel begint te nemen,

- indien u 40 jaar of ouder bent en de symptomen van het prikkelbaredarmsyndroom zich vroeger niet hebben voorgedaan;
- indien u 40 jaar of ouder bent en het huidige patroon van de symptomen anders is dan het voorgaande patroon van symptomen;
- indien u lijdt aan een ernstige constipatie;
- indien u uw eetlust verliest of indien u gewichtsverlies ervaart.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Imodium Instant nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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

- geneesmiddelen die de activiteit van maag en darmen vertragen (bv. anticholinergica), omdat ze het effect van Imodium Instant kunnen versterken.
- ritonavir (behandelen van aids)
- kinidine (behandelen van hartritmestoornissen)
- oraal desmopressine (behandelen van urine incontinentie)
- itraconazol of ketoconazol (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 geneesmiddel gebruikt.

U moet voorzichtig zijn met het gebruik van Imodium Instant gedurende de zwangerschap, vooral tijdens de eerste drie maanden.

U kunt beter geen Imodium Instant gebruiken in de periode waarin u borstvoeding geeft, omdat kleine hoeveelheden Imodium Instant in de moedermelk kunnen terechtkomen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Vermoeidheid, duizeligheid of sufheid kunnen voorkomen bij diarree. Daarom is het raadzaam voorzichtig te zijn bij het besturen van voertuigen of bedienen van machines.

Imodium Instant bevat aspartaam, ethanol, natrium en benzylalcohol.

- aspartaam: Dit middel bevat 0,75 mg aspartaam in elke orodispergeerbare tablet.

Aspartaam is een bron van fenylalanine. Het kan schadelijk zijn als u fenylketonurie (PKU) heeft, een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt doordat het lichaam dit niet goed kan omzetten.

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

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

- benzylalcohol: Dit middel bevat 0,00066 mg benzylalcohol in elke tablet. Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken. 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 middel?

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

Orodispergeerbare tabletten zijn snel oplosbare smelttabletten om op de tong te leggen en met het speeksel door te slikken.

Hoe gebruiken en hoeveel?

Bij ernstige diarree met veel vochtverlies moet u in de eerste plaats veel drinken. Bij zuigelingen en kinderen wordt het vochtverlies bij voorkeur behandeld door vocht toe te

dienen via de mond of een inspuiting (zie rubriek 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?').

Een Imodium Instant verpakking bevat 2 of 6 blisterverpakkingen van 10 tabletten. Handel als volgt om de tabletten uit de blisterverpakking te nemen:



1. Trek de rand van de folie omhoog.
2. Trek de folie volledig weg.
3. Druk de tablet voorzichtig omhoog (zonder de tablet aan te raken).
4. Neem de tablet uit de blisterverpakking.

Daar de orodispergeerbare tabletten breekbaar zijn, kunnen ze niet doorheen de folie worden gedrukt. Dit zou de tablet verpulveren.

De orodispergeerbare tablet wordt op de tong gelegd, smelt vanzelf weg en wordt doorgeslikt met het speeksel. Er moet geen vloeistof worden ingenomen.

Volwassenen en kinderen boven de 6 jaar

- kortdurende (acute) diarree:

De aanvangsdosis bedraagt 2 tabletten (4 mg) voor volwassenen en 1 tablet (2 mg) voor kinderen; vervolgens 1 tablet innemen na elke daaropvolgende losse stoelgang.

- langdurige (chronische) diarree en onvermogen om de ontlasting op te houden:

Men start met 2 tabletten per dag voor volwassenen en 1 tablet per dag voor kinderen. Die dosis wordt aangepast tot er 1 of 2 vastere stoelgangen per dag optreden. Dat effect bereikt men gewoonlijk met een onderhoudsdosis van 1 tot 6 tabletten per dag.

Volwassenen mogen nooit meer dan 8 tabletten per dag innemen en kinderen nooit meer dan 3 tabletten per 20 kg lichaamsgewicht. Bij kinderen dient men er tevens op te letten dat men nooit meer dan 8 tabletten per dag toedient.

Opgelet, voor kinderen: geef nooit meer dan de maximum aanbevolen dagdosis per kilogram lichaamsgewicht!

Het aantal tabletten dat een kind op één dag in mag nemen, is afhankelijk van het lichaamsgewicht van het kind. Zie hiervoor onderstaande tabel.

Lichaamsgewicht in kilogram (kg)	maximaal aantal Imodium Instant orodispergeerbare tabletten per dag
14-20 kg	Niet meer dan 2 tabletten
20-27 kg	Niet meer dan 3 tabletten
27-34 kg	Niet meer dan 4 tabletten
34-40 kg	Niet meer dan 5 tabletten
40-47 kg	Niet meer dan 6 tabletten
47-54 kg	Niet meer dan 7 tabletten
meer dan 54 kg	Niet meer dan 8 tabletten

Zodra de stoelgang vaster wordt of indien er meer dan 12 uur geen stoelgang optreedt, moet u de toediening stopzetten. U mag de aangegeven doseringen niet overschrijden.

Volwassenen ouder dan 18 jaar

- *diarree geassocieerd met het prikkelbaredarmsyndroom:*

Men start met 2 tabletten per dag. Neem 1 tablet na elke losse stoelgang (of zoals geadviseerd door uw arts).

U mag het geneesmiddel gedurende 2 weken nemen bij herhaalde aanvallen. Neem het geneesmiddel niet indien 1 aanval langer dan 48 uur aanhoudt. Neem in dat geval contact op met uw arts.

Neem niet meer dan 8 tabletten per dag.

Ouderen

Er is geen aanpassing van de dosis vereist voor ouderen.

Patiënten met verminderde nierfunctie

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

Patiënten met verminderde leverfunctie

Imodium Instant moet voorzichtig gebruikt worden bij deze patiënten vanwege het verminderde 'first-pass' metabolisme (zie rubriek 2).

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel Imodium Instant 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 Instant dan volwassenen. Als een kind te veel inneemt of een van de hierboven genoemde symptomen vertoont, bel dan onmiddellijk een arts.

Wanneer u te veel van Imodium Instant heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

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

Immuunsysteemaandoeningen

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

Zenuwstelselaandoeningen

Verlies van bewustzijn of verminderd bewustzijn, verhoogde spierspanning, coördinatieafwijkingen

Maagdarmsstelselaandoeningen

Darmobstructie, vergroting van de dikke darm, opgezette buik.

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).

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 StevensJohnson-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:

Zenuwstelselaandoeningen

Hoofdpijn, duizeligheid, slaperigheid

Oogaandoeningen

Vernauwing van de pupil

Maagdarmsstelselaandoeningen

Constipatie, misselijkheid, winderigheid, buikpijn, abdominaal ongemak, droge mond, pijn in de bovenbuik, braken, dyspepsie

Huid- en onderhuidaandoeningen

Huiduitslag

Nier- en urinewegaandoeningen

Urineretentie

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Vermoeidheid

Bij het gebruik van Imodium Instant orodispergeerbare tabletten kan onmiddellijk na inname een brandend of prikkelend gevoel op de tong optreden dat snel weer verdwijnt.

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 het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel Madou (www.eenbijwerkingmelden.be; adr@fagg.be). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Als de tabletten gekrompen zijn, mag u ze niet meer gebruiken.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen 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 middel?**

- De werkzame stof in dit middel is loperamidehydrochloride. Elke orodispergeerbare tablet bevat 2 mg loperamidehydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn gelatine, mannitol (E421), aspartaam (E951), muntsmaakstof (bevat ethanol en benzylalcohol) en natriumbicarbonaat.

(Voor aanvullende informatie over sommige bestanddelen zie rubriek 2)

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

De tabletten zijn beschikbaar in een verpakking met 20 of 60 tabletten.

De tabletten zijn per blisterverpakking van 10 tabletten verpakt.

Afleveringswijze

Vrije aflevering.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Johnson & Johnson Consumer NV/SA
Antwerpseweg 15-17
B-2340 Beerse

Fabrikant

Janssen-Cilag SpA
Via C. Janssen, Borgo S. Michele
04010 Latina, Itali □

Janssen-Cilag
Domaine de Maigremont
27100 Val-De-Reuil, Frankrijk

Johnson & Johnson Consumer NV/SA
Antwerpseweg 15-17
B-2340 Beerse

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE181422

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in.

V13.1_B12.1