

Het is belangrijk dat u eerst deze gebruiksaanwijzing leest, ook als u Imodium al vaker heeft gebruikt. Er kan nieuwe belangrijke informatie in staan. Vraag uw arts, apotheker of drogist om uitleg als iets niet duidelijk is.

TRADEMARK

Imodium capsules 2 mg

bs_nl_10_a

WAT ZIJN IMODIUM-CAPSULES?

Imodium-capsules (hierna ook Imodium genoemd) bevatten loperamidehydrochloride (2 mg per capsule). 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-capsules zijn donkergroen en grijs van kleur en langwerpig van vorm. Op de capsules staat 'Imodium' en 'Janssen'. Verder bevatten Imodium-capsules hulpstoffen: lactose, maïszetmeel, talk (E 553B), magnesiumstearaat, indigotine (E 132), geel ijzeroxide (E 172), titaandioxide (E 171), gelatine (E 485), erythrosine (E 127) en zwart ijzeroxide (E 172).

Imodium-capsules zitten in een doosje met 10, 20, of 60 capsules in doordrukstrips, of in een pot met 500 capsules. Er bestaat ook een speciale ziekenhuisverpakking met 50 afzonderlijk verpakte capsules. Imodium capsules 2 mg zijn in het Register van Geneesmiddelen ingeschreven onder RVG 06945 op naam van McNeil B.V., Postbus 90241, 5000 LV Tilburg.

WANNEER GEBRUIKT U IMODIUM?

Imodium wordt gebruikt tegen acute of chronische diarree. **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.

WANNEER MAG U IMODIUM NIET GEBRUIKEN?

- U mag Imodium nooit geven aan kinderen die jonger zijn dan 2 jaar. De capsules zijn niet geschikt voor kinderen jonger dan 8 jaar (zie onder 'Welke speciale voorzorgen moet u nemen?').
- Gebruik Imodium niet als u weet dat u overgevoelig bent voor een van de bestanddelen in de capsules. Welke dit zijn, vindt u onder 'Wat zijn Imodium-capsules?'. Overgevoeligheid kunt u herkennen aan bijvoorbeeld huiduitslag, jeuk, benauwdheid of een opgezwollen gezicht. Als u hiervan last krijgt, stop dan met Imodium en raadpleeg uw arts.
- Gebruik Imodium niet als u denkt dat de oorzaak van de diarree een vergiftiging, bijvoorbeeld met een zwaar metaal (zoals kwik, lood of cadmium), zou kunnen zijn.
- U mag Imodium niet gebruiken 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.
- Gebruik Imodium niet als u eigenlijk een *verstopping* van de darmen heeft, waardoor er wat waterige ontlasting 'doorlekt'. Dit komt voor bij bepaalde darmaandoeningen.
- Gebruik Imodium niet als u aanhoudende buikpijn heeft, als u hoge koorts heeft en/of als uw ontlasting slijm en/of bloed bevat. Deze verschijnselen kunnen komen door een voedselvergiftiging of door een infectie of ontsteking van de dikke darm.
- Gebruik Imodium niet als u een ernstige darmontsteking heeft (colitis ulcerosa of pseudomembraneuze colitis) die kan zijn ontstaan door het gebruik van bepaalde antibiotica.

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.

WELKE SPECIALE VOORZORGEN MOET U NEMEN?

- **Zwangerschap**

Er is nog weinig over bekend of gebruik van Imodium tijdens de zwangerschap schadelijk is. Uit proeven met dieren is niet gebleken dat Imodium schadelijk is. Bent u zwanger of wilt u in verwachting raken? Overleg dan eerst met uw arts of u Imodium mag gebruiken.

- **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.

- **Kinderen**

Kinderen van 2 tot 6 jaar mogen Imodium alleen gebruiken op voorschrift van een arts of onder toezicht van een arts. Houd u altijd aan de dosering die de arts heeft voorgeschreven. Overigens zijn Imodium-capsules niet geschikt voor kinderen van 2 tot 8 jaar. Zij moeten bijvoorbeeld drank met loperamide gebruiken om de juiste (lagere) dosis te kunnen innemen.

- **Slechte werking van de lever**

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.

- **Uitdrogingsgevaar**

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.

- **Wanneer moet u stoppen met Imodium?**

- Stop met de Imodium zodra uw ontlasting vaster wordt of zodra er meer dan twaalf 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 opgezette buik, stop dan onmiddellijk met het gebruik van Imodium en neem contact op met uw arts.

- **Aids-patiënten**

Stop met Imodium zodra u last krijgt van een opgezette buik. Neem in dat geval contact op met uw arts.

- **Kans op darmverstopping**

Houd 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 opgezette buik en het doorlekkeren van waterige ontlasting.

- **Ernstige darmziekte bij aids-patiënten**

Bij mensen met aids en een ernstige darminfectie (infectieuze colitis) die loperamide gebruikten (de stof die ook in Imodium zit), zijn enkele gevallen gemeld van toxisch megacolon. Dat is een sterk verwijde dikke darm, te herkennen aan een zeer pijnlijke opgezette buik, koorts en een versnelde hartslag.

- **Afbouwen en stoppen bij chronische diarree**

Als u Imodium 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.

- **Deelname aan het verkeer, bedienen van machines en dergelijke**
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.
- **Extra informatie over bepaalde bestanddelen**
Imodium-capsules bevatten lactose. De hoeveelheid bedraagt 127 mg per capsule. Bij gebruik van Imodium-capsules volgens deze gebruiksaanwijzing krijgt u per dag ten hoogste 1016 mg. Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

ANDERE GENEESMIDDELEN EN IMODIUM

Gebruikt u ook nog andere geneesmiddelen? Neem dan bij twijfel contact op met uw arts of apotheker. Sommige geneesmiddelen mogen namelijk niet tegelijkertijd worden gebruikt en soms vereist gelijktijdig gebruik bepaalde aanpassingen (bijvoorbeeld van de dosering).

De volgende middelen kunnen de werking van Imodium versterken of de kans op bijwerkingen verhogen:

- middelen die eenzelfde effect hebben als Imodium;
- middelen tegen bepaalde hartritme stoornissen, die kinidine bevatten;
- bepaalde geneesmiddelen tegen HIV-infecties die ritonavir bevatten.

Informeer uw arts of apotheker in elk geval als u naast Imodium een van de genoemde middelen gebruikt.

DOSERING VAN IMODIUM

Wanneer u Imodium gebruikt op voorschrift van uw arts, dient u zich aan de aanwijzingen van de arts te houden. In het algemeen is de dosering als volgt:

- **Volwassenen**

Bij acute (plotselinge) diarree

Begin met 2 capsules (4 mg). Neem daarna om de twee uur 1 capsule (2 mg), zolang de diarree duurt. Neem nooit meer dan 8 capsules (16 mg) op één dag.

Bij chronische (langdurige) diarree

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

- **Kinderen ouder dan 8 jaar**

Bij acute (plotselinge) diarree

Begin met 1 capsule (2 mg). Neem (of geef) daarna om de twee uur 1 capsule (2 mg), zolang de diarree duurt. Het aantal capsules dat een kind op één dag in mag nemen, is afhankelijk van het lichaamsgewicht van het kind. Zie hiervoor onderstaande tabel.

Bij chronische (langdurige) diarree

Begin met 1 capsule (2 mg) per dag. Deze dosis moet worden bijgesteld, totdat het kind 1 tot 2 maal per dag vaste ontlasting heeft. Meestal wordt dit bereikt met 1 tot 6 capsules (2 tot 12 mg) per dag. Het aantal capsules dat een kind op één dag in mag nemen, is afhankelijk van het lichaamsgewicht van het kind. Zie hiervoor onderstaande tabel.

lichaamsgewicht	maximaal aantal Imodium-capsules per dag
-----------------	--

20-27 kg	3
27-34 kg	4
34-40 kg	5
40-47 kg	6
47-54 kg	7
meer dan 54 kg	8

- **Kinderen van 2 tot 8 jaar**

Kinderen van 2 tot 8 jaar mogen geen Imodium-capsules gebruiken. Zij dienen loperamide in een andere toedieningsvorm te krijgen waarmee een lagere dosering kan worden gegeven, bijvoorbeeld een drank.

HOE MOET U IMODIUM INNEMEN?

Neem de Imodium-capsules in met een paar slokken water of een andere drinkbare vloeistof. Maak de capsules niet open voordat u ze inneemt. U kunt Imodium tijdens de maaltijd of tussen twee maaltijden door innemen.

STOPPEN MET IMODIUM

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

WAT MOET U DOEN BIJ OVERDOSERING?

Overdosering houdt in dat u of iemand in uw omgeving meer Imodium heeft ingenomen dan is aangegeven in deze gebruiksaanwijzing (zie onder 'Dosering van Imodium'). Raadpleeg in deze gevallen een arts. De belangrijkste verschijnselen die bij overdosering kunnen optreden, zijn: misselijkheid, overgeven, buikpijn, buikkrampen, verstopping, moeite met plassen, droge mond, verminderd bewustzijn, slaperigheid, kleine oogpupillen, stijve spieren, en een langzame of zwakke ademhaling. Kinderen zijn gevoeliger voor grote hoeveelheden Imodium dan volwassenen. Neem daarom onmiddellijk contact op met een arts als uw kind te veel Imodium heeft ingenomen.

WAT MOET U DOEN ALS U BENT VERGETEN IMODIUM IN TE NEMEN?

Als u bent vergeten uw Imodium-capsule(s) 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.

MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Een geneesmiddel heeft naast het beoogde effect soms ook ongewenste effecten: de zogenaamde bijwerkingen. Van Imodium zijn de onderstaande bijwerkingen bekend.

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

- *zenuwstelsel*: duizeligheid;
- *maag en darmen*: verstopping, misselijkheid, (hevige) buikkrampen.

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

- *zenuwstelsel*: sufheid;
- *maag en darmen*: buikpijn, winderigheid, smaakstoornissen, darmobstructie, opgezette buik, braken;
- *huid*: jeuk, huiduitslag, roodheid;
- *algemeen*: allergische reacties.

De volgende bijwerkingen komen zeer zelden voor (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten):

- *maag en darmen*: verwijde dikke darm, gestoorde spijsvertering met als verschijnselen vol gevoel in de bovenbuik, pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en zuurbranden;

- *huid*: zwelling en huiduitslag met blaarvorming, huiduitslag met rode onregelmatige vlekken (erythema multiforme), ernstige, plotselinge (overgevoeligheids)reactie gepaard gaande met koorts en blaren op de huid of vervelling van de huid (toxisch epidermale necrolyse);
- *urine* en *nieren*: achterblijven van urine in de blaas als gevolg van een gestoorde blaasleiding;
- *algemeen*: shock (sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn door een plotselinge sterke vaatverwijding).

Neem contact op met uw arts als u de bijwerkingen hinderlijk vindt. Vertel het uw arts of apotheker ook als er bij u een bijwerking optreedt die niet wordt vermeld in deze gebruiksaanwijzing.

HOE BEWAART U IMODIUM-CAPSULES?

De juiste bewaarwijze is:

- in een gesloten verpakking;
- samen met deze gebruiksaanwijzing;
- niet boven 25 °C;
- buiten het bereik en zicht van kinderen.

HOE LANG ZIJN IMODIUM-CAPSULES HOUDBAAR?

Als u Imodium-capsules op de juiste manier bewaart, zijn ze houdbaar tot de datum die op het doosje en/of op de doordrukstrip of op de pot staat. Bijvoorbeeld: *niet gebruiken na 06-2008* of *EXP.: 06-2008* betekent dat u het geneesmiddel na juni 2008 niet meer mag gebruiken.

Raadpleeg bij twijfel uw apotheker of drogist.

Deze gebruiksaanwijzing is samengesteld in januari 2006.

Wat u over geneesmiddelen in het algemeen moet weten...

Vertel het uw arts of apotheker altijd als u ook andere geneesmiddelen gebruikt of gaat gebruiken. Sommige geneesmiddelen mogen namelijk niet tegelijk worden gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept koopt.

Voordat patiënten een geneesmiddel krijgen, is het eerst uitgebreid onderzocht. Als u geneesmiddelen op de juiste wijze gebruikt, is de kans klein dat er iets mis gaat.

Wat houdt een juist gebruik in?

- *Gebruik het middel alleen voor het doel waarvoor u het heeft gekregen.*
- *Gebruik het alleen in de voorgeschreven hoeveelheid.*
- *Gebruik het niet langer dan is aangegeven.*

Houd alle geneesmiddelen buiten het bereik van kinderen.

Laat anderen nooit uw geneesmiddelen gebruiken. Gebruik zelf ook geen middelen van anderen.

Raadpleeg onmiddellijk een arts of de eerstehulpafdeling van een ziekenhuis als iemand een overdosis van een geneesmiddel heeft ingenomen.

Bewaar alle geneesmiddelen in de verpakking die u van de apotheek kreeg, met de gebruiksaanwijzing erbij. U kunt de informatie dan nog eens nalezen.

Bewaar geneesmiddelen op een droge plaats, dus bijvoorbeeld niet in de badkamer; die is meestal te vochtig.

Breng overgebleven en oude geneesmiddelen terug naar de apotheek of stop ze in de chemobox: uit veiligheid en voor bescherming van het milieu.

Wilt u meer weten over Imodium of over diarree?

Vragen over Imodium of over diarree kunt u het beste stellen aan uw arts, apotheker of drogist. Voor vragen over Imodium kunt u ook contact opnemen met McNeil B.V.; e-mail cscquest@jacnl.jnj.com.

imocap/wha/obe/27-01-2006