

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

IMODIUM Instant smelttablet 2 mg orodispergeerbare tabletten (loperamidehydrochloride)

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door, want deze bevat belangrijke informatie voor u.

Dit geneesmiddel kan zonder voorschrift verkregen worden. Desondanks moet u Imodium Instant smelttablet zorgvuldig innemen om een goed resultaat te bereiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts, apotheker of drogist.
- Raadpleeg een arts, als uw verschijnselen binnen 2 dagen gebruik niet verbeterd zijn of zelfs verergerd zijn.
- Wanneer een van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Imodium Instant smelttablet en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Imodium Instant smelttablet inneemt
3. Hoe wordt Imodium Instant smelttablet gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Imodium Instant smelttablet
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS IMODIUM INSTANT SMELTTABLET EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Imodium Instant smelttablet (hierna 'Imodium' genoemd) bevat loperamidehydrochloride (2 mg per tablet). 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. **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. WAT U MOET WETEN VOORDAT U IMODIUM INSTANT SMELTTABLET INNEEMT

Gebruik Imodium Instant smelttablet NIET

- **als u allergisch (overgevoelig) bent** voor het werkzame bestanddeel of voor één van de andere bestanddelen van Imodium. Welke dit zijn, vindt u onder: '6. Aanvullende informatie'. 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 'Wees extra voorzichtig met Imodium Instant smelttablet'). Kinderen jonger dan 2 jaar mogen ook niet met andere vormen van Imodium behandeld worden. Kinderen van 2 tot 8 jaar mogen loperamide (de stof die ook in Imodium zit) alleen in een andere vorm gebruiken, bijvoorbeeld als

drank. Bij kinderen tussen 2 en 6 jaar mag dat alleen op voorschrift van een arts of onder toezicht van een arts.

- **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 bepaalde ernstige darmziekten, zoals de ziekte van Hirschsprung, de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa, te herkennen aan een zeer pijnlijke opgezetten 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 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.

Wees extra voorzichtig met Imodium Instant smelttablet

- **voor uitdroging**. 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.

- **als uw lever niet goed werkt**. Vertel het uw arts als uw lever minder goed werkt. Misschien moet u goed gecontroleerd worden als u Imodium gebruikt. Bovendien heeft u misschien een andere dosis nodig.

- **als u aids heeft**. Stop met Imodium zodra u last krijgt van een opgezetten 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 toxisch megacolon. Dat is een sterk verwijde dikke darm, te herkennen aan een zeer pijnlijke opgezetten buik, koorts en een versnelde hartslag.

- **en stop tijdig**. 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 opgezetten buik, stop dan onmiddellijk met het gebruik van Imodium en neem contact op met uw arts.

- **voor eventuele 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 opgezetten buik en het doorleken van waterige ontlasting.

- **bij chronische diarree**. 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.

Gebruik met andere geneesmiddelen

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

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

Neem contact op met uw arts of apotheker wanneer u naast Imodium een van de bovenstaande middelen gebruikt.

Gebruik van Imodium Instant smelttablet met voedsel en drank

Imodium kan ook de werking van alcohol versnellen of versterken. Gelijktijdig gebruik van Imodium en alcohol wordt ontraden.

Zwangerschap en borstvoeding

- Zwangerschap. Er is 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 zeer kleine hoeveelheden in de moedermelk terecht. Als u Imodium wilt gebruiken tijdens het geven van borstvoeding, overleg dan eerst 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 gereedschap of gevaarlijke machines gaat bedienen, moet u zich heel bewust afvragen of dat bij u misschien het geval is.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Imodium Instant smelttablet

- Imodium Instant smelttablet bevat minder dan 23 mg (= 1 mmol) natrium per dosis, d.w.z. is in wezen 'natriumvrij'.
- Imodium Instant smelttablet bevat een bron van fenylalanine. Dit kan schadelijk zijn voor mensen met fenylketonurie.
- Imodium Instant smelttablet bevat mannitol. Dit kan een licht laxerende werking hebben.

3. HOE WORDT IMODIUM INSTANT SMELTTABLET GEBRUIKT

Wanneer u Imodium Instant smelttablet 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 tabletten (4 mg). Neem daarna om de twee uur 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 ouder dan 8 jaar

- *Bij acute (plotselinge) diarree*

Begin met 1 tablet (2 mg). Daarna om de twee uur 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 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.

Lichaamsgewicht	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

Kinderen van 2 tot 8 jaar

Imodium Instant smelttablet is niet geschikt voor kinderen jonger dan 8 jaar. Voor kinderen van 2 tot 8 jaar is er drank met loperamidehydrochloride.

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:



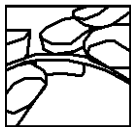
1. Licht de rand van de folie op.



2. Trek de folie er in zijn geheel af.



3. Druk de tablet uit de strip.



4. Pak de tablet.

Wat u moet doen als u meer Imodium Instant smelttablet heeft ingenomen dan u zou mogen

Als u of iemand in uw omgeving meer Imodium heeft ingenomen dan zou mogen (zie onder '3. Hoe wordt Imodium Instant smelttablet gebruikt'), kunnen de volgende verschijnselen optreden: misselijkheid, overgeven, buikpijn, buikkrampen, verstopping, moeite met plassen, droge mond, verminderd bewustzijn, slaperigheid, kleine oogpupillen, stijve spieren, ongecoördineerde bewegingen en een langzame of zwakke ademhaling. Raadpleeg in die gevallen een arts. Kinderen zijn gevoeliger voor grote hoeveelheden Imodium dan volwassenen. Neem daarom onmiddellijk contact op met een arts als een kind te veel Imodium heeft ingenomen.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Imodium Instant smelttablet 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 Imodium Instant smelttablet

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 houd u aan het voorschrift van uw arts.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van Imodium, dan kunt u die stellen aan uw arts, apotheker of drogist.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Imodium bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen ze krijgt. 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; vermoeidheid;
- *maag en darmen*: buikpijn, winderigheid, smaakstoornissen, darmverstopping, opgezette buik, braken;
- *huid*: jeuk, huiduitslag, roodheid;
- *algemeen*: allergische reacties (bijv. kortademigheid, een opgezwollen gelaat).

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 (overgevoeligheds)reactie gepaard gaande met koorts en blaren op de huid of vervelling van de huid (toxisch epidermale necrolyse);
- *urineweg en nieren*: achterblijven van urine in de blaas als gevolg van een gestoorde blaaslediging;
- *algemeen*: shock (sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, bewustzijnsverlies of verminderd bewustzijn door een plotselinge sterke vaatverwijding).

Wanneer een van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U IMODIUM INSTANT SMELTTABLET

De juiste bewaarwijze is:

- in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht;
- samen met deze gebruiksaanwijzing;
- buiten het bereik en zicht van kinderen.

Er is geen speciale bewaartemperatuur.

Gebruik Imodium Instant smelttablet niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand. Voorbeeld: *niet te gebruiken na 06 - 2011* of *EXP.: 06 - 2011* betekent dat u het geneesmiddel na juni 2011 niet meer mag gebruiken.

Gooi geneesmiddelen niet weg via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker of drogist wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Imodium Instant smelttablet

- Het werkzame bestanddeel is loperamidehydrochloride.
- Verder bevatten Imodium Instant smelttabletten de volgende hulpstoffen: gelatine (E485), mannitol (E421), aspartaam (E951), muntsmaakstof, natriumwaterstofcarbonaat.

Hoe ziet Imodium Instant smeltablet er uit en wat is de inhoud van de verpakking

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

Registratiehouder en fabrikant

Imodium Instant smeltablet 2 mg orodispergeerbare tabletten zijn in het Register van Geneesmiddelen ingeschreven onder RVG 33724 op naam van Johnson&Johnson Consumer B.V., Rooseveltweg 15, 1314 SJ Almere
e-mail consumer-nl@cscde.jnj.com