

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**Imodium Duo 2 mg/125 mg tabletten***Loperamidehydrochloride**Simeticon***Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen, want deze bevat belangrijke informatie.**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter 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 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 middel ingenomen?
2. Wanneer mag u Imodium Duo niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Imodium Duo in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Imodium Duo?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS IMODIUM DUO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

De tabletten bevatten twee werkzame stoffen:

- Loperamidehydrochloride helpt diarree te verminderen door een overactieve darm te vertragen. Het helpt het lichaam ook om meer water en mineralen uit de darm te absorberen.
- Simeticon breekt de gasbellen af die de oorzaak zijn van krampen en een opgeblazen gevoel.

Imodium Duo worden gebruikt bij volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder voor de behandeling van kortdurende diarreeaanvallen die zich voordoen met krampen, opgeblazen gevoel en winderigheid.

2. WANNEER MAG U IMODIUM DUO NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**Wanneer mag u Imodium Duo niet gebruiken?**

- Bij kinderen jonger dan 12 jaar.
- Als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u koorts hebt (bijv. hoger dan 38°C) of bloed in uw stoelgang.
- Als u een opstoot hebt van een ontstekingsziekte in de darm zoals colitis ulcerosa.
- Als u ernstige diarree hebt na het nemen van antibiotica.
- Als u geconstipeerd bent of uw buik gezwollen lijkt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Imodium Duo?

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

- 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 zouten dan normaal. Compenseer dit vochtverlies door meer te drinken dan u normaal zou doen. Vraag uw apotheker om speciale poeders die de verloren suikers en mineralen 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 zouden lastiger kunnen zijn.

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 teveel loperamide, de werkzame stof 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.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Spreek erover met uw arts of apotheker als u andere medicijnen gebruikt, heeft gebruikt of gaat gebruiken, zoals:

- kinidine (voor de behandeling van abnormaal hartritme of malaria)
- itraconazol of ketoconazol (schimmelwerende middelen)
- gemfibrozil (voor de behandeling van hoge cholesterolspiegels)
- ritonavir (voor de behandeling van infectie met hiv en aids)
- desmopressine (gebruikt voor het controleren van de dorst en de urineproductie bij patiënten met diabetes insipidus)

Gebruikt u naast Imodium Duo nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Imodium Duo kunnen er immers mee interageren.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap:

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Borstvoeding:

De inname van Imodium Duo is niet aanbevolen als u borstvoeding geeft. Kleine hoeveelheden van het geneesmiddel kunnen in de melk terecht komen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

3. HOE NEEMT U IMODIUM DUO IN?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in 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

Beginnen met twee tabletten, daarna één tablet na elke losse stoelgang (ontlasting). Niet meer dan 4 tabletten per dag innemen. Als de symptomen aanhouden na twee dagen, stop dan met het innemen van de tabletten en neem contact op met uw arts.

Gebruik bij kinderen en adolescenten tussen 12 en 18 jaar oud

Slik aanvankelijk één tablet in, gevolgd door één tablet na elke losse stoelgang (ontlasting). Niet meer dan 4 tabletten per dag innemen. Als de symptomen aanhouden na 2 dagen, stop dan met het innemen van de tabletten en neem contact op met uw arts.

Gebruik bij kinderen en adolescenten jonger dan 12 jaar

Geef de tabletten niet aan kinderen jonger dan 12 jaar.

Heeft u te veel Imodium Duo ingenomen?

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.

Wanneer u te veel van Imodium Duo heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245 245).

Bent u vergeten Imodium Duo in te nemen?

Neem één tablet na de volgende losse stoelgang (ontlasting). 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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als u een van de volgende verschijnselen vaststelt, dient u het gebruik van het geneesmiddel stop te zetten en onmiddellijk medische hulp te zoeken:

- 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.

Als u één van de volgende verschijnselen vaststelt, dient u het gebruik van het geneesmiddel stop te zetten en uw arts te raadplegen:

- Moeilijkheden om te urineren

- Ernstige buikpijn, een uitpuilende of gezwollen buik of koorts die het gevolg kunnen zijn van een verstopte of vergrote darm
- Ernstige constipatie

Andere effecten die zich kunnen voordoen, zijn onder meer:

Vaak voorkomende bijwerkingen (minder dan 1 op de 10, maar meer dan 1 op de 100 personen vertonen deze bijwerkingen):

- Hoofdpijn
- Misselijkheid
- Verandering van smaak voor bepaalde zaken

Soms voorkomende bijwerkingen (minder dan 1 op de 100, maar meer dan 1 op de 1000 personen vertonen deze bijwerkingen):

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

Zelden voorkomende bijwerkingen (minder dan 1 op de 1000 maar meer dan 1 op de 10.000 personen vertonen deze bijwerkingen):

- Verlies of vermindering van bewustzijn
- Overmatige vernauwing van de pupil van het oog
- Huiduitslag, wat kan leiden tot ernstige blaarvorming en vervellen van de huid
- Netelroos
- Jeuk
- 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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Eurostation II, Victor Hortaplein 40/40, B-1060 Brussel (www.fagg.be; patientinfo@fagg-afmps.be). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U IMODIUM DUO?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden 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 geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Imodium Duo?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn: loperamidehydrochloride (2 mg per tablet) en simeticon (gemeten als 125 mg dimeticon per tablet).
- De andere stoffen in dit middel zijn: watervrij dicalciumwaterstoffosfaat (E341b), microkristallijne cellulose (E460), kaliumacesulfaam (E950), kunstmatige vanillesmaak (met propyleenglycol, maltodextrine en benzylalcohol), natriumzetmeelglycolaat (type A) en stearinezuur.

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

De tabletten zijn witte, capsulevormige tabletten met een lijn tussen “2” en “125” langs één zijde en de vermelding “IMO” langs de andere zijde van de tablet.

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

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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 San Michele
Latina, Italië
of
Johnson & Johnson Consumer NV/SA
Antwerpseweg 15-17
2340 Beerse, België

Dit geneesmiddel is goedgekeurd in de lidstaten van EEA onder de volgende namen:

België: Imodium Duo 2 mg/125 mg Tabletten
Bulgarije: Imodium Plus 2mg/125mg Caplets
Cyprus: Imodium Plus
Denemarken: Imodium Plus
Duitsland: Imodium akut N Duo
Finland: Imodium Plus Tabletit
Frankrijk: Imodiumduo Comprimé
Griekenland : Imodium Plus
Hongarije : Imodium Plus 2mg/125mg tabletta
Ierland: Imodium Plus 2 mg/125 mg tablet
Luxemburg: Imodium Duo 2 mg/125 mg Tabletten
Nederland: Imodium Duo 2 mg/125 mg, tabletten
Noorwegen: Imodium Comp
Portugal: Imodium Plus 2 mg/125 mg Comprimidos
Spanje: Imodium Duo 2 mg/125 mg Comprimidos

Tjechië: Imodium Plus

Zweden: Imodium Plus 2 mg/125 mg tablett

Verenigd Koninkrijk: Imodium Plus 2 mg/125 mg Caplets

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

BE294341: Imodium Duo tabletten, PCTFE/PVC/heat/Alu doordrukblister

BE294366: Imodium Duo tabletten, PCTFE/PVC/heat/Alu/Pet/papier plooiblisters

Afleveringwijze

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2018