

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

Loperamidehydrochloride
Simeticon

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 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 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 Duo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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 wordt 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 dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- Bij kinderen jonger dan 12 jaar.
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- 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 dit middel?

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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 gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Imodium Duo kan 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 gebruikt.

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.

Imodium duo bevat benzylalcohol, natrium, ethanol en maltodextrine.

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

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

Dit middel 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 middel?

Gebruik dit geneesmiddel 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

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 van dit middel gebruikt?

Als u te veel 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 te veel 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 dit middel te gebruiken?

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. Niet iedereen krijgt 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 een 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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie,

Postbus 97, B-1000 Brussel Madou (www.fagg.be; patientinfo@fagg-afmps.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?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel 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 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. 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 middel?

- 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: dicalciumwaterstoffosfaat (E341b), microkristallijne cellulose (E460), kaliumacesulfaam (E950), kunstmatige vanillesmaak (met propyleenglycol, maltodextrine, ethanol en benzylalcohol), natriumzetmeelglycolaat (type A) en stearinezuur.

Hoe ziet dit middel eruit en wat 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

Janssen-Cilag – Val de Reuil
Domaine de Maigremont
27100 Val de Reuil
France

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 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, comprimés**Nederland:** Imodium Duo 2 mg/125 mg, tabletten**Noorwegen:** Imodium Comp**Portugal:** Imodium Plus 2 mg/125 mg Comprimidos**Roemenië:** Imodium Plus 2 mg/125 mg comprimate**Slowakije:** Imodium Plus**Spanje:** Imodium Duo 2 mg/125 mg Comprimidos**Tjechië:** Imodium Plus**Zweden:** Imodium Plus 2 mg/125 mg tablett**Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) :** Imodium Dual Action Relief Tablets**Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen**

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

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

Afleveringwijze

Vrije aflevering.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2021