

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Immex 2 mg frostpurruð tafla

lóperamíðhýdróklóríð

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækningarnar, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingurinn hefur mælt fyrir um.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum eða ráðgjöf.
- Látið lækningarnar, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.
- Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki innan 2 daga.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Immex og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Immex
3. Hvernig nota á Immex
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Immex
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Immex og við hverju það er notað

Þetta lyf inniheldur lóperamíðhýdróklóríð, sem hjálpar til við að stöðva niðurgang með því að gera hægðirnar þéttari og fátíðari. Þetta lyf er notað til að meðhöndla skyndileg, skammvinn (bráð) niðurgangsköst hjá fullorðnum og unglimum 12 ára og eldri. **Lyfið má ekki nota lengur en í 2 daga án þess að leita ráða hjá lækni og án eftirlits.**

Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki innan 2 daga.

2. Áður en byrjað er að nota Immex

Ekki má nota Immex

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir lóperamíðhýdróklóríði eða einhverju hjálparefnanna (talin upp í kafla 6),
- hjá börnum yngri en 2 ára,
- hjá sjúklingum með bráða iðrakreppu, sem einkennist af blóði í hægðum og hækkuðum líkamshita,
- hjá sjúklingum með bráða sáraristilbólgu,
- hjá sjúklingum með garna- og ristilbólgu af völdum baktería sem orsakast af ífarandi lífverum, svo sem salmonelli, shigelli og kamfýlóbakteríu,
- hjá sjúklingum með sýndarhimmuristilbólgu í tengslum við notkun breiðvirkra sýklalyfja.
- í öllum tilvikum þar sem ekki ætti að bæla eðlilegar hægðir. Stöðva skal lyfjagjöf tafarlaust ef um hægðatregða eða þaninn kvið er að ræða.

Ef eitthvað af þessu á við um þig skaltu hafa samband við lækni eða lyfjafræðing áður en byrjað er að taka lóperamíðhýdróklóríð.

Verið getur að lækningarnar hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en lyfið er notað ef:

- þú ert með alnæmi og maginn bólgnar, en þá skaltu hætta strax að taka frostþurrkuðu töflunar og leita strax til læknisins,
- þú ert með lifrarsjúkdóm,
- þú ert með niðurgang sem varir í meira en 48 klukkustundir, en þá skaltu hætta að taka lyfið og ráðfæra þig við lækinn,
- þú ert með alvarlegan niðurgang, en þá muntu tapa miklum vökva (vökvaskortur). Með þessum vökva glatast einnig önnur mikilvæg efni. Einkenni vökvaskorts geta verið munnþurrkur og/eða sundl. Uppköst geta leitt til vökvaskorts. Ung börn og aldraðir eiga sérstaklega á hættu að fá vökvaskort. Hjá þessum hópum þarf því að bæta upp vökva og viðhalda vökvamagni í líkamanum. Það þýðir: drekka mikið og bæta við sykri og söltum. Í apótekum er hægt að fá sérstakar salt- og sykurupplausnir (ORS) sem þarf að leysa upp í vatni. Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Notkun annarra lyfja samhliða Immex

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Þetta á einkum við ef þú tekur einhver af eftirfarandi lyfjum:

- rítónavír (notað til að meðhöndla HIV)
- kínidín (notað til að meðhöndla óeðlilegan hjartslátt eða malaríu)
- desmópressín til inntöku (notað til að meðhöndla óhófleg þvaglát)
- ítrakónazól eða ketókónazól (notuð til að meðhöndla sveppasýkingar)
- gemfibrózíl (notað til að meðhöndla hátt kólesteról).

Ef þú ert ekki viss um eitthvað af lyfjunum sem þú tekur skaltu sýna lyfjafræðingnum glasið eða pakkann. Ef eitthvað af þessu á við um þig (nú eða áður fyrr) skaltu ráðfæra þig við lækni eða lyfjafræðing.

Meðganga og, brjóstagjöf og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Meðganga: Forðast skal notkun Immex á meðgöngu, einkum á fyrsta þriðjungi meðgöngu.

Brjóstagjöf: Smávægilegt magn kann að skiljast út í brjóstamjólk. Leitaðu ráða hjá læknum um viðeigandi meðferð.

Akstur og notkun véla

Við niðurgang getur verið að þú finnur fyrir svima, þreytu eða syfju. Ef þú ert með þau einkenni ættirðu ekki að aka eða stjórna vélum eða aðhafast neitt sem gæti stofnað þér eða öðrum í hættu.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Hjálparefni

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri frostþurrkaðri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

Lyfið inniheldur 1,0 mg aspartam í hverri frostþurrkaðri töflu. Aspartam breytist í fenýlalanín. Það getur verið skaðlegt þeim sem eru með fenýlketónmigu (PKU), sem er mjög sjaldgæfur erfðagalli þar sem fenýlalanín safnast upp því líkaminn getur ekki fjarlægt það með fullnægjandi hætti.

3. Hvernig nota á Immex

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækningurinn eða lyfjafræðingur hefur mælt fyrir um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækningnum eða lyfjafræðingi.

Sjá töfluna hér að neðan fyrir upplýsingar um hve mikið af lyfinu á að taka.

- Flettu þynnulokinu af og veltu frostþurrkuðu töflunni út. Ekki ýta frostþurrkuðu töflunni í gegnum þynnulokið.
- Settu réttan fjölda frostþurrkaðra taflna á tunguna. Frostþurrkuðu töflurnar leysast fljótt upp í munni, þannig að ekki þarf að nota vatn til að gleypa þær. Ekki tyggja. Aðeins til inntöku.
- Notaðu aldrei meira en skammtinn sem tilgreindur er í töflunni.
- Frostþurrkuðu töflurnar eru ekki ætlaðar til langtímameðferðar.

Skammtímaniðurgangur

Aldur	Upphafsskammtur	Endurtekinn skammtur	Hámarksskammtur á sólarhring
Unglingar 12 ára og eldri	1 frostþurrkuð tafla	1 frostþurrkuð tafla eftir hverjar lausar hægðir, í fyrsta lagi 1 klst. eftir upphafsskammt.	4 frostþurrkaðar töflur
Fullorðnir	2 frostþurrkaðar töflur	1 frostþurrkuð tafla eftir hverjar lausar hægðir, í fyrsta lagi 1 klst. eftir upphafsskammt.	6 frostþurrkaðar töflur

Ekki taka meira en hámarksskammt á sólarhring.

Ekki taka við köstum sem vara lengur en 2 daga.

Bætið upp vökvatp með því að drekka meiri vökva en vanalega.

Aldraðir

Ekki þarf að breyta skömmtum hjá öldruðum.

Nýrnavandamál

Ekki þarf að breyta skömmtum hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi.

Lifrarvandamál

Ef þú ert með skerta lifrarstarfsemi skaltu leita ráða hjá lækningnum eða lyfjafræðingi áður en þú tekur þetta lyf.

Hversu lengi skal taka Immex við skammtímaniðurgangi

Nota má lyfið í allt að 48 klukkustundir.

Ef niðurgangurinn varir lengur en í 48 klukkustundir eða þú færð endurtekin niðurgangsköst eða ef einkenni þín breytast skaltu hætta að taka lóperamíðhýdróklóríð og leita ráða hjá lækningnum.

Ef tekinn er stærri skammtur af Immex en mælt er fyrir um

Ef þú hefur tekið of margar lóperamíðhýdróklóríð-töflur skaltu tafarlaust hafa samband við lækni eða sjúkrahús til að fá ráðleggingar. Einkennin geta verið: hraður hjartsláttur, óreglulegur hjartsláttur, breytingar á hjartslætti (þessi einkenni geta haft alvarlegar, lífshættulegar afleiðingar), stífleiki í vöðvum, ósamhæfðar hreyfingar, syfja, erfiðleikar við þvaglát eða veik öndun.

Börn sýna meiri viðbrögð við stórum skömmtum af lóperamíðhýdróklóríði en fullorðnir. Ef barn tekur of mikið af lyfinu eða fær einhver áðurnefnd einkenni á tafarlaust að hafa samband við lækni.

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Ef gleymist að taka Immex

Aðeins skal taka lyfið eftir þörfum og fylgja skammtaleiðbeiningum að ofan vandlega.

Ef gleymst hefur að taka skammt skal taka skammt eftir næstu lausu hægðir (hægðalosun). Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Flestar aukaverkanir eru yfirleitt vægar.

Leitið tafarlaust til læknis

Algengar: (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Ógleði, hægðatregða eða vindgangur.
- Höfuðverkur.

Sjaldgæfar: (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- Kláði eða ofsakláði.
- Magaverkur eða bólginn magi.
- Sundl eða syfja.
- Uppköst, meltingartruflanir.
- Munnþurrkur.

Mjög sjaldgæfar: (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

- Ofnæmisviðbrögð, þ.m.t. óútskýrð önghljóð, mæði, yfirlið eða þroti í andliti og hálsi.
- Húðútbrot, sem geta verið alvarleg og falið í sér blöðrur eða flagnandi húð.
- Meðvitundarleysi eða skert meðvitund (yfirlið, aðsvif eða skert árvekni), ósamhæfðar hreyfingar.
- Erfiðleikar við þvaglát.
- Alvarleg hægðatregða.
- Sviði eða náladofi í tungunni.
- Ljósopsþrenging (þrenging í sjáldrum augna).
- Þreyta.

Tíðni ekki þekkt: (ekki er hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

- Verkur í efri hluta kviðarhols.
- Kviðverkur sem leiðir út í bak.
- Eymsli í kvið við snertingu.
- Hiti.
- Hraður púls.
- Ógleði.
- Uppköst.
- Sem geta verið einkenni bólgu í brisi (bráðrar brisbólgu).

Ef þú finnur fyrir einhverjum af þessum aukaverkunum skaltu hætta að nota lyfið og leita lækni aðstoðar tafarlaust. **Leitaðu til læknis eins fljótt og auðið er.**

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Immex

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluskilyrði lyfsins Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og þynnunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Immex inniheldur

Virka innihaldsefnið er lóperamíðhýdróklóríð.

Hver frostþurrkuð tafla inniheldur 2 mg af lóperamíðhýdróklóríði.

Önnur innihaldsefni eru: pullulan (E1204), mannítól (E421), natríumvetniskarbónat (E500), aspartam (E951), pólýsorbit 80 (E433), piparmyntubragð (maísmaltóðextrín, bragðefni og breytt vaxkennd maíssterkja, 1450).

Lýsing á útliti Immex og pakkningastærðir

Frostþurrkuð tafla.

Þynnupakkningar í pakkningum með 6, 10 eða 12 frostþurrkuðum töflum.

Þynnupakkningin samanstendur af PVC-/pólýamíð-/ál-/PVC-þynnu sem er lokað með pappírs-/PET-/álþynnu sem hægt er að fletta af.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

Tenshi Kaizen B.V.
Kranenburgweg 135 A
2583ER 's-Gravenhage
Holland

Framleiðandi

SANTA SA
Str. Panselelor nr. 25, nr. 27, si nr. 29
Brasov, Jud. Brasov – 500419
Rúmenía

Fairmed Health Care GmbH
Maria-Goeppert-Strasse 3
23562 Lubeck
Þýskaland

Vinsamlega hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið

Alvogen ehf.
Smáratorgi 3
201 Kópavogur
Ísland
Sími: 522 2900
Netfang: info@alvogen.is

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í september 2025.