

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Imogaze 240 mg mjúkt hylki

simeticon

#### **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 lækurinn eða lyfjafræðingur 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 lækurinn eða lyfjafræðing 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 10 daga.

#### **Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:**

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

### **1. Upplýsingar um Imogaze og við hverju það er notað**

Imogaze verkar með því að rjúfa loftbólur í meltingarveginum sem valda uppþembu. Lyfið er notað handa fullorðnum og unglingum frá 15 ára aldri til að meðhöndla einkenni uppþembu í meltingarvegi (vindgangs) sem veldur því að kviðurinn er þaninn.

### **2. Áður en byrjað er að nota Imogaze**

**Ekki má nota Imogaze** ef um er að ræða ofnæmi fyrir simeticoni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

#### **Varnaðarorð og varúðarreglur**

Leitið ráða hjá lækni ef:

- Uppþemban er ekki liðin hjá eftir 10 daga meðferð.
- Þú ert með hægðatregðu sem ekki líður hjá.

#### **Meðganga og brjóstgjöf**

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyf eru notuð.

Nota má Imogaze á meðgöngu og við brjóstgjöf vegna þess að upptaka simeticon í líkamanum (altæk útsetning) er hverfandi.

#### **Akstur og notkun véla**

Imogaze hefur engin þekkt áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

### **3. Hvernig nota á Imogaze**

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

Ráðlagður skammtur er:

**Þeir sem eru 15 ára eða eldri:** Taka skal eitt hylki í lok hverrar meginmáltíðar. Gleypið hylkið með stóru glasi af vatni. Ekki má taka fleiri en 3 hylki á sólarhring. Ekki má nota hylkin lengur en í 10 daga.

Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki innan 10 daga.

#### **Notkun handa börnum og unglíngum yngri en 15 ára**

Ekki má nota Imogaze handa börnum yngri en 15 ára.

#### **Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

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 Imogaze**

Taka skal hylki í lok næstu meginmáltíðar. 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.

Hættu að nota Imogaze og talaðu strax við lækni ef þú færð einkenni ofnæmisjúgs: þrota í andliti, tungu eða koki, erfiðleika við að kyngja, ofsakláða eða öndunarerfiðleika.

Greint hefur verið frá eftirtöldum aukaverkunum (tíðni ekki þekkt):

- Kviðverkir, ógleði, uppköst og hægðatregða.
- Ofnæmisviðbrögð, t.d. húðútbrot, kláði, ofnæmisjúgur, þroti í andliti, vörum, hálsi og á tungu eða öndunarerfiðleikar.

#### Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

### **5. Hvernig geyma á Imogaze**

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og þynnunni á eftir „Fyrnist/EXP“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

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**

#### **Imogaze inniheldur**

- Virka innihaldsefnið er simeticon. Hvert hylki inniheldur simeticon 240 mg.
- Önnur innihaldsefni eru gelatína og glýseról.

**Lýsing á útliti Imogaze og pakkningastærðir**

Imogaze er gegnsætt, mjúkt hylki úr gelatínu. Í hverri pakkningu eru 10, 20 eða 30 hylki. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

**Markaðsleyfishafi:**

McNeil Sweden AB  
Solna, Svíþjóð

**Framleiðandi:**

Catalent France Beinheim S.A.  
74 rue Principale  
67930 Beinheim  
Frakkland

**Umboð á Íslandi:**

Vistor hf. Sími: 535 7000.

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í október 2020.**