

Bipacksedel: Information till användaren

Dimor Comp

2 mg/125 mg tabletter

loperamidhydroklorid / dimetikon

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter två dagar.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Dimor Comp är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Dimor Comp
3. Hur du tar Dimor Comp
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Dimor Comp ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Dimor Comp är och vad det används för

Tabletterna innehåller två aktiva ämnen:

- loperamidhydroklorid, som minskar diarrén genom att normalisera de överdrivna tarmrörelserna och som även underlättar upptag av vatten och salter från tarmen.
- dimetikon, som löser upp de gasbubblor i magtarmkanalen som orsakar magknip och uppkördhet.

Dimor Comp används för vuxna och ungdomar över 12 år, för att behandla tillfällig diarré när den förekommer tillsammans med magknip, uppkördhet och gasbildning.

Loperamidhydroklorid och dimetikon (simetikon) som finns i Dimor Comp kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Dimor Comp

Ta inte Dimor Comp

- till barn under 12 år.
- om du är allergisk mot loperamidhydroklorid, dimetikon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har hög feber (över 38 °C) eller blod i avföringen.

- om du har ett skov av en inflammatorisk tarmsjukdom såsom ulcerös kolit.
- om du har fått svår diarré efter att ha tagit antibiotika.
- om du är förstoppad eller din mage verkar svullen.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Dimor Comp:

- Dimor Comp behandlar endast symtomen vid diarré. I vissa fall kan orsaken till din diarré kräva behandling. Om symtomen håller i sig eller blir värre, kontakta läkare.
- Om du har svår diarré förlorar kroppen mer vätska, socker och salter än normalt. Du behöver ersätta vätskeförlusten genom att dricka mer än du vanligtvis gör. Fråga apotekspersonalen om preparat som ersätter socker och salter.
- Om du har AIDS och din mage svullnar upp ska du omedelbart sluta ta tablettorna och kontakta läkare.
- Om du har en leversjukdom bör du rådgöra med din läkare innan du tar tablettorna. Vissa av biverkningarna kan bli mer besvärliga.
- Ta inte detta läkemedel för något annat än dess avsedda användning (se avsnitt 1) och ta aldrig mer än den rekommenderade dosen (se avsnitt 3). Allvarliga hjärtproblem (med symtom såsom snabba eller oregelbundna hjärtslag) har rapporterats hos patienter som har tagit för mycket loperamid, ett av de aktiva innehållsämnen i Dimor Comp.

Vid tillfällig diarré upphör symtomen vanligtvis inom 2 dagar. Om symtomen inte upphört efter den perioden, avbryt behandlingen och kontakta läkare.

Barn

Barn under 12 år ska inte ta Dimor Comp.

Andra läkemedel och Dimor Comp

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, inklusive:

- kinidin (används för att behandla onormal hjärtrytm eller malaria)
- itrakonazol eller ketokonazol (läkemedel mot svamp)
- gemfibrozil (används för att behandla högt kolesterol)
- ritonavir (används för att behandla hiv-infektion och AIDS)
- desmopressin (används för att kontrollera törst och urinproduktion hos patienter med diabetes insipidus).

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana eftersom Dimor Comp kan interagera med dem.

Graviditet och amning

- Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.
- Dimor Comp rekommenderas inte om du ammar. Små mängder av läkemedlet kan gå över till modersmjölken.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel kan göra att du känner dig yr, trött eller sömning. Om du känner av dessa symtom ska du inte köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och

biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dimor Comp innehåller natrium.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Dimor Comp

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

- Svälj korrekt antal tabletter tillsammans med vatten.
- Använd inte mer än den rekommenderade dosen.
- Brytskåran är bara till för att hjälpa dig att dela tabletten om du har svårt att svälja den hel.

Användning för vuxna över 18 års ålder

Svälj 2 tabletter till att börja med. Ta därefter 1 tablett efter varje lös avföring (tarmtömning). Ta högst 4 tabletter per dygn. Om symtomen inte upphört efter två dagar, sluta ta tabletterna och kontakta läkare.

Användning för ungdomar mellan 12 och 18 år

Svälj 1 tablett till att börja med. Ta därefter 1 tablett efter varje lös avföring (tarmtömning). Ta högst 4 tabletter per dygn. Om symtomen inte upphört efter två dagar, sluta ta tabletterna och kontakta läkare.

Användning för barn och ungdomar under 12 år

Ge inte tabletterna till barn under 12 års ålder.

Om du har tagit för stor mängd av Dimor Comp

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symtomen kan bestå av ökad hjärtfrekvens, oregelbundna hjärtslag, förändringar av hjärtslagen (dessa symtom kan potentiellt få allvarliga, livshotande följder), muskelstelhet, okoordinerade rörelser, dåsighet, svårighet att urinera eller svag andning. Du kan bli torr i munnen eller få förminskade pupiller. Du kan få ont i magen, känna dig sjuk eller kräkas eller bli förstoppad.

Barn reagerar kraftigare än vuxna på stora mängder av Dimor Comp. Kontakta omedelbart läkare om ett barn fått i sig för mycket av läkemedlet eller har något av de ovan nämnda symtomen.

Om du har glömt att ta Dimor Comp

Ta en tablett efter nästa lösa avföring (tarmtömning).
Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta ta läkemedlet och kontakta omedelbart läkare om du upplever något av följande:

Allergiska reaktioner inklusive svullnad i ansikte, tunga eller svalg, svårigheter att svälja, oförklarlig väsande andning, andfåddhet som kan åtföljas av hudutslag eller nässelutslag.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare): Smärta i övre delen av magen, magsmärta som strålar bakåt till ryggen, öm mage, feber, snabb puls, illamående, kräkningar som kan vara symtom på inflammation i bukspottkörteln (akut pankreatit).

Sluta ta läkemedlet och prata med läkare om du upplever något av följande:

- Svårigheter att kissa
- Svår buksmärta, utbuktande eller svullen mage eller feber vilket kan vara tecken på blockerad eller förstörd tarm.
- Svår förstoppning

Övriga biverkningar som kan förekomma

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Huvudvärk, illamående, eller en förändrad upplevelse av hur vissa saker smakar.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Sömnighet, yrsel, kraftlöshet, förstoppning, kräkningar, matsmältningsbesvär, gasbildning, muntorrhet, hudutslag.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- Medvetlöshet eller sänkt medvetandegrad, små pupiller, hudutslag som kan leda till svår blåsbildning och hudavlossning, nässelfeber, klåda, trötthet, muskelspänning, koordinationsproblem.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Dimor Comp ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistern och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna är: loperamidhydroklorid (2 mg per tablett) och simetikon (mätt som 125 mg dimetikon per tablett).

Övriga innehållsämnen är: mikrokristallin cellulosa (E460), natriumstärkelseglykolat, hypromellos (E464), povidon (E2101), kalciumfosfat (E341), mannitol (E421) och magnesiumstearat (E572).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tabletterna är vita till benvita kapselformade tabletter med "LO-SI" präglad på ena sidan och "2" och "125" präglad på den andra sidan, på ömse sidor om en brytskåra.

Varje förpackning innehåller 6, 8, 10, 12, 15 eller 16 tabletter i blisterremсор.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Nordic Drugs AB
Box 300 35
200 61 Limhamn

Tillverkare

Laboratorios Alcala Farma, S.L.

Avenida de Madrid 82
28802 Alcalá de Henares, Madrid
Spanien

Disphar International BV
Winkelskamp 6
7255 PZ Hengelo (Gld)
Nederländerna

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-03-08