

Písomná informácia pre používateľa

IMODIUM 2 mg tvrdé kapsuly

loperamídium-chlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 2 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je IMODIUM a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete IMODIUM
3. Ako užívať IMODIUM
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať IMODIUM
6. Obsah balenia a ďalšie informácie



1. Čo je IMODIUM a na čo sa používa

IMODIUM je liek proti hnačke.

IMODIUM pri hnačke zvyšuje hustotu stolice a znižuje jej frekvenciu.

IMODIUM môžete užívať pri **náhlej (akútnej) hnačke** alebo po porade s lekárom pri **dlhotrvajúcej (chronickej) hnačke**.

Po porade s lekárom môžete IMODIUM užívať taktiež v prípade, ak vám bola odstránená časť čreva, čo často spôsobuje hnačku.

Liek môžu užívať dospelí, dospievajúci a deti staršie ako 6 rokov.

IMODIUM sa tiež môže používať **na liečbu epizód hnačky súvisiacej so syndrómom dráždivého čreva:**

- pri tomto ochorení je liek určený len pre dospelých a dospievajúcich vo veku 18 rokov a starších, u ktorých bola diagnóza syndrómu dráždivého čreva stanovená lekárom. Neužívajte tento liek v prípade, ak u vás lekár toto ochorenie nepotvrdil.
- na liečbu akútnych epizód hnačky s trvaním až do 48 hodín.

Pri opakovaných epizódach hnačky môžete tento liek užívať až 2 týždne, ale pokiaľ niektorá epizóda pretrváva dlhšie ako 48 hodín, prestaňte liek užívať a poraďte sa so svojím lekárom.

Ak sa do 2 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa poradiť s lekárom. To platí aj v prípade, ak liek podávate deťom.



2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete IMODIUM

Neužívajte IMODIUM:

- ak ste alergický na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte náhlu hnačku sprevádzanú prítomnosťou **krvi v stolici** alebo **vysokou horúčkou**,
- ak máte **zápal hrubého čreva**, napríklad ulceróznou kolitídu (zápal hrubého čreva komplikovaný tvorbou vredov v čreve), infekčný zápal hrubého čreva vyvolaný niektorými baktériami (napr. *Salmonela*) alebo pseudomembranóznu kolitídu (zápal hrubého čreva vznikajúci ako komplikácia spojená s podávaním širokospektrálnych antibiotík),
- ak vám lekár povie, že je vo vašom prípade spomalenie čriev nevhodné kvôli možnému vzniku ťažkých stavov ako je nepriechodnosť čriev alebo výrazné chorobné rozšírenie hrubého čreva. Liečbu je potrebné okamžite ukončiť a neodkladne kontaktovať lekára, ak sa u vás objaví **zápcha** alebo **nafukovanie**.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať IMODIUM, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- pri hnačke môžete stratiť veľa tekutín. Preto máte **nahrádzať straty tekutín pitím dostatočného množstva tekutín (väčšieho množstva ako obvykle)** s obsahom cukru a solí. Je to dôležité najmä u detí.
- IMODIUM hnačku zastavuje, nelieči však jej príčinu. Preto hneď ako je to možné, sa má taktiež liečiť príčina hnačky.
- **pri náhlej (akútnej) hnačke IMODIUM zvyčajne odstráni príznaky do 48 hodín. Ak príznaky neodoznejú, prestaňte liek užívať (podávať deťom) a poraďte sa s lekárom.**
- ak trpíte ochorením AIDS a máte hnačku, ktorá je liečená liekom IMODIUM, a objaví sa u vás nafukovanie brucha, okamžite ukončíte užívanie lieku IMODIUM a poraďte sa s lekárom.
- ak máte ochorenie pečene, poraďte sa so svojím lekárom. Je možné, že sa pri liečbe liekom IMODIUM bude vyžadovať prísnejší lekársky dohľad.

Neužívajte tento liek na iné ako určené použitie (pozri časť 1) a nikdy neužívajte väčšie množstvo než sa odporúča (pozri časť 3). U pacientov, ktorí užili príliš veľa loperamidu, účinnej látky v lieku Imodium, boli hlásené závažné problémy so srdcom (ktorých príznaky zahŕňajú rýchly alebo nepravidelný srdcový tep).

Ďalšie upozornenia a opatrenia pre dospelých pacientov so syndrómom dráždivého čreva

Liek užívajte len v tom prípade, ak vám lekár v minulosti stanovil diagnózu syndrómu dráždivého čreva.

Pozrite si nasledovné:

Neužívajte tento liek:

- ak ste mladší ako 18 rokov.

Najprv sa poraďte so svojím lekárom:

- ak máte 40 rokov alebo ste starší a od poslednej epizódy syndrómu dráždivého čreva uplynul určitý čas.
- ak máte 40 rokov alebo ste starší a vaše príznaky syndrómu dráždivého čreva sú tentokrát odlišné.
- ak trpíte ťažkou zápchou.
- ak ste stratili chuť do jedla alebo u vás došlo k neúmyselnému úbytku telesnej hmotnosti.
- ak sa u vás objavili nové príznaky syndrómu dráždivého čreva.
- ak sa vaše príznaky dráždivého čreva zhoršili, ak sa objavili nové príznaky alebo ak obraz príznakov zmení.
- ak pri akútnej epizóde hnačky nedošlo ku klinickému zlepšeniu do 48 hodín.
- ak sa akútne epizódy hnačky opakujú počas viac ako 2 týždňov.

- ak sa vaše príznaky dráždivého čreva počas dvoch týždňov nezlepšia.

Ak sa vás niektoré z vyššie uvedeného týka, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako začnete užívať liek IMODIUM.

Deti a dospievajúci

Liek nie je určený deťom mladším ako 6 rokov.



Iné lieky a IMODIUM

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Informujte svojho lekára, ak užívate lieky, ktoré spomaľujú činnosť žalúdka a čriev, pretože môžu zosilniť účinky lieku IMODIUM.

Zaznamenali sa vzájomné reakcie s liekmi, ktoré obsahujú itrakonazol či ketokonazol (používané na liečbu plesňových infekcií), gemfibrozil (používaný na liečbu vysokej hladiny tukov v krvi) a desmopresín (používaný na liečbu nadmerného močenia).

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť



Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek. Užívanie tohto lieku sa počas tehotenstva neodporúča.



Počas dojčenia sa neodporúča užívať IMODIUM, pretože sa malé množstvo liečiva môže dostať do materského mlieka.



Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Pri liečbe príznakov hnačky liekom IMODIUM sa môže vyskytnúť únava, závrat alebo ospalosť. Pri vedení vozidiel a obsluhu strojov je preto potrebná zvýšená opatrnosť.

IMODIUM obsahuje monohydrát laktózy

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka v jednej dávke, t. j. zanedbateľné množstvo sodíka.



3. Ako užívať IMODIUM

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávka, ktorú budete užívať, závisí od vášho veku a typu hnačky.

Liek IMODIUM je dostupný vo forme **tvrdých kapsúl**, ktoré sa podávajú perorálne (ústami). Pre zjednodušenie uvádzame ďalej len názov kapsuly.

Dospelí (vrátane starších pacientov) a dospelievajúci starší ako 12 rokov

- pri náhlej (akútnej) hnačke užite 2 kapsuly na úvod, a potom 1 kapsulu po každej riedkej stolici. Ak máte formovanú a neobvykle tuhú stolicu, alebo ak prestanete pociťovať v črevách pohyb, kapsuly už neužívajte a neodkladne vyhľadajte lekára.
- pri dlhotrvajúcej (chronickej) hnačke vrátane hnačky v dôsledku odstránenia časti čreva určí správne dávkovanie lekár. Úvodná dávka je obvykle 2 kapsuly (4 mg) denne. Dávku môžete zvyšovať na udržiavaciu dávku 1-6 kapsúl denne do dosiahnutia 1-2 tuhých stolíc denne.

Pozor: Počas 24 hodín neužívajte viac než 8 kapsúl!

IMODIUM môžete užiť kedykoľvek počas dňa. Kapsuly je potrebné zapíť tekutinou.

Použitie u dospelých pri akútnej epizóde hnačky súvisiacej so syndrómom dráždivého čreva

Dospelí vo veku 18 rokov a starší: na úvod liečby užite 2 kapsuly a následne po každej riedkej stolici 1 kapsulu (alebo ako vám poradil váš lekár).

Neužívajte viac ako 6 kapsúl počas obdobia 24 hodín.



Použitie u detí

Liek IMODIUM nepodávajúte deťom mladším ako 6 rokov.

Deti staršie ako 6 rokov:

- pri náhlej (akútnej) hnačke užijú najskôr 1 kapsulu, a potom 1 kapsulu po každej riedkej stolici. Ak má dieťa formovanú a neobvykle tuhú stolicu, alebo ak spozorujete u dieťaťa nevoľnosť, ktorá môže byť spôsobená aj zastavením pohybu v črevách, viac kapsúl už nepodávajúte a neodkladne vyhľadajte lekára.
- pri dlhotrvajúcej (chronickej) hnačke určí správne dávkovanie lekár. Úvodná dávka je obvykle 1 kapsula denne. Udržiavaciu dávku je potrebné určiť vo vzťahu k telesnej hmotnosti (najviac 3 kapsuly/20 kg) do dosiahnutia 1-2 tuhých stolíc denne.

Pozor: Nikdy neprekračujte maximálnu odporúčanú dávku na jeden deň a na hmotnosť (kg) dieťaťa!

Telesná hmotnosť dieťaťa v kilogramoch (kg)	Maximálny počet kapsúl lieku IMODIUM za deň
od 20 kg	nikdy nie viac ako 3 kapsuly
od 27 kg	nikdy nie viac ako 4 kapsuly
od 34 kg	nikdy nie viac ako 5 kapsúl
od 40 kg	nikdy nie viac ako 6 kapsúl
od 47 kg	nikdy nie viac ako 7 kapsúl
od 54 kg	nikdy nie viac ako 8 kapsúl

Dĺžka trvania liečby

Akútna hnačka u dospelých, dospelievajúcich a detí starších ako 6 rokov

Ak príznaky pretrvávajú dlhšie ako 48 hodín, prestaňte liek užívať a poraďte sa s lekárom.

Akútne epizódy hnačky súvisiacej so syndrómom dráždivého čreva u dospelých

Ak akútna epizóda trvá dlhšie ako 48 hodín, prestaňte liek užívať a poraďte sa s lekárom.

Na opakujúce sa akútne epizódy hnačky je možné tento liek užívať počas až 2 týždňov. Ak sa epizódy hnačky opakujú počas viac ako 2 týždňov, poraďte sa s lekárom.

V prípade akýchkoľvek pochybností požiadajte lekára alebo lekárnika o radu.

Ak užijete viac lieku IMODIUM, ako máte

Ak ste užili príliš veľa lieku IMODIUM, ihneď vyhľadajte lekára alebo choďte do nemocnice.

Príznaky môžu zahŕňať: zvýšený srdcový tep, nepravidelný srdcový tep, zmeny v srdcovom tepe (tieto príznaky môžu mať potenciálne závažné, život ohrozujúce následky), stuhnutosť svalov, nekoordinované pohyby, ospalosť, problémy s močením alebo plytké dýchanie.

Deti reagujú na veľké množstvá lieku Imodium intenzívnejšie než dospelí. Ak dieťa užije príliš veľa lieku alebo ak sa uňho vyskytne ktorýkoľvek z uvedených príznakov, okamžite vyhľadajte lekára.

Informácia pre lekára v prípade predávkovania:

- podajte injekčne naloxón,
- v prípade potreby injekciu naloxónu po 1-3 hodinách zopakujte,
- sledovanie pacienta je potrebné najmenej počas 48 hodín.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.



4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

K častým vedľajším účinkom (postihujú menej ako 1 z 10 osôb) patrí plynatosť, zápcha, bolesť hlavy, nevoľnosť a závrat.

K menej častým vedľajším účinkom (postihujú menej ako 1 zo 100 osôb) patrí ospalosť, bolesť brucha, tráviace ťažkosti, vracanie, sucho v ústach a vyrážka.

Zriedkavo (u menej ako 1 z 1 000 osôb) sa môže objaviť únava, žihľavka, svrbenie, začervenanie kože, opuch na rôznych miestach tela, chorobné rozšírenie hrubého čreva, nafukovanie, nepriechodnosť čriev, zúženie očnej zrenice, znížená úroveň vedomia, strata vedomia. V tomto prípade ukončíte užívanie lieku a poraďte sa s lekárom.

Niektoré ťažkosti však môžu súvisieť so samotnou hnačkou: bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie, sucho v ústach, únava, ospalosť, závrat, zápcha a plynatosť.

Zriedkavo môže dôjsť k precitlivenosti a ťažkostiam s močením.

Precitlivenosť na liek IMODIUM spoznáte napríklad podľa kožnej vyrážky, žihľavky, svrbenia, skrátenia dychu alebo opuchu tváre. Môžu sa objaviť závažné kožné reakcie vo forme pľuzgierovitých kožných vriedkov až odlupujúcej sa kože (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza a multiformný erytém), opuch najčastejšie tváre, úst a hrdla (angioedém), nepríjemné pocity (často pálenie) až bolestivosť na jazyku. Ak sa u vás objaví niektorý z týchto príznakov, okamžite kontaktujte lekára.

S neznámou frekvenciou (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov) sa môže vyskytnúť bolesť v hornej časti brucha, bolesť brucha, ktorá vyžaruje do chrbta, citlivosť pri dotýkaní sa brucha, horúčka, rýchly pulz, nauzea, vracanie, ktoré môžu byť príznakmi zápalu pankreasu (akútnej pankreatitídy). Ak sa u vás vyskytne niektorý z uvedených problémov, prestaňte liek používať a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.



5. Ako uchovávať IMODIUM

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.



6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo IMODIUM obsahuje

- Liečivo je loperamid. Jedna tvrdá kapsula obsahuje 2 mg loperamídiu-chloridu.
 - Ďalšie zložky monohydrát laktózy, kukuričný škrob, mastenec a magnéziumstearát.
- Kapsulu tvorí: žltý oxid železitý (E172), čierny oxid železitý (E172), indigokarmín (E132), sodná soľ erytrozínu (E127), oxid titaničitý (E171) a želatína.

Ako vyzerá IMODIUM a obsah balenia

IMODIUM sú tvrdé nepriehľadné želatínové kapsuly, vrchná časť kapsuly je zelenej farby a spodná časť je tmavosivej farby. Tvrdé kapsuly obsahujú biely prášok.

Veľkosti balenia: 8, 12 a 20 tvrdých kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

McNeil Healthcare (Ireland) Limited

Airton Road

Tallaght, Dublin 24

Írsko

Výrobca

JANSSEN-CILAG Domaine de Maigremont

27100 Val de Reuil

Francúzsko

Ďalšie informácie o tomto lieku získate u lokálneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Johnson & Johnson, s. r. o., Karadžičova 12, 821 08 Bratislava, e-mail: dotazy@its.jnj.com

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná júni 2022.