

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA PACJENTA

Imodium, 2 mg, kapsułki twarde *Loperamidi hydrochloridum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 2 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Imodium i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Imodium
3. Jak stosować lek Imodium
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Imodium
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST LEK IMODIUM I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Loperamid jest doustnym lekiem przeciwbiegunkowym.

Zmniejsza perystaltykę jelit, wydłuża czas przechodzenia treści pokarmowej przez jelita. Loperamid zwiększa spoczynkowe napięcie zwieracza odbytu, jednocześnie zmniejszając natychmiastową potrzebę wypróżnienia (parcie na stolec).

Wskazania do stosowania

Lek Imodium jest wskazany w objawowym leczeniu ostrej i przewlekłej biegunki.

U pacjentów z wytworzoną przetoką jelita krętego lek Imodium może być stosowany w celu zmniejszenia liczby i objętości stolców oraz zwiększenia ich konsystencji.

Lek Imodium jest przeznaczony do stosowania wyłącznie u osób dorosłych i dzieci w wieku powyżej 6 lat.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU IMODIUM

Kiedy nie stosować leku Imodium:

- jeśli pacjent ma uczulenie na loperamidu chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienione w punkcie 6),
- u dzieci w wieku poniżej 6 lat,
- jako leczenia zasadniczego: u pacjentów z ostrą czerwonką, która charakteryzuje się obecnością krwi w kale i wysoką gorączką; u pacjentów z ostrym rzutem wrzodziejącego zapalenia jelit; u pacjentów z bakteryjnym zapaleniem jelita cienkiego i okrężnicy spowodowanym chorobotwórczymi bakteriami z rodzaju *Salmonella*, *Shigella* i *Campylobacter*; u pacjentów

- w przypadkach, w których należy unikać zwolnienia perystaltyki jelit, z powodu możliwego ryzyka wystąpienia ciężkich powikłań, w tym niedrożności jelit, rozszerzenia okrężnicy i toksycznego rozszerzenia okrężnicy. Stosowanie leku Imodium należy natychmiast przerwać w przypadku wystąpienia zaparcia, wzdęcia brzucha lub niedrożności jelit.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Imodium należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Leczenie biegunki lekiem Imodium jest leczeniem wyłącznie objawowym. W każdym przypadku, w którym możliwe jest ustalenie przyczyny biegunki, gdy jest to uzasadnione (lub wskazane), lekarz zaleci odpowiednie leczenie.

U pacjentów z biegunką, szczególnie u dzieci, może wystąpić odwodnienie i nadmierna utrata elektrolitów. Dlatego w czasie biegunki należy przyjmować większą niż zwykle ilość płynów, aby uzupełnić te niedobory.

Jeżeli po podaniu leku w ostrej biegunce w ciągu 48 godzin objawy nie ustąpią, należy przerwać podawanie leku Imodium i skonsultować się z lekarzem.

Pacjenci z AIDS, stosujący lek Imodium z powodu biegunki, w razie pojawienia się najwcześniejszych objawów wzdęcia brzucha, powinni natychmiast przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem. Opisywano pojedyncze przypadki wystąpienia toksycznego rozszerzenia okrężnicy u pacjentów z AIDS i jednoczesnym zakaźnym zapaleniem okrężnicy wywołanym zarówno przez wirusy, jak i bakterie, leczonych loperamidem chlorowodorkiem.

Lek Imodium a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Szczególnie ważne jest poinformowanie lekarza lub farmaceuty o przyjmowaniu:

- rytonawiru,
- chinidyny,
- desmopresyny podawanej doustnie,
- itrakonazolu lub ketokonazolu,
- gemfibrozylu.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lekarz powinien dokładnie rozważyć przewidywane korzyści dla matki względem potencjalnego ryzyka wiążącego się ze stosowaniem leku Imodium przez kobiety w ciąży, szczególnie w pierwszym trymestrze.

Nie zaleca się stosowania leku Imodium w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

W przebiegu biegunki leczonej loperamidem mogą wystąpić zmęczenie, zawroty głowy lub senność, dlatego też należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Lek Imodium zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. JAK STOSOWAĆ LEK IMODIUM

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkowanie

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 6 lat

Ostra biegunka: początkowa dawka - 2 kapsułki (4 mg) dla dorosłych i 1 kapsułka (2 mg) dla dzieci, a następnie 1 kapsułka (2 mg) po każdym kolejnym luźnym stolcu.

Przewlekła biegunka: początkowa dawka - 2 kapsułki (4 mg) na dobę dla dorosłych i 1 kapsułka (2 mg) na dobę dla dzieci; tę początkową dawkę należy zmodyfikować aż do momentu uzyskania od 1 do 2 normalnych stolców na dobę, co zazwyczaj osiąga się poprzez stosowanie dawki podtrzymującej wynoszącej od 1 do 6 kapsułek (od 2 mg do 12 mg) na dobę.

Dawka maksymalna w ostrej i przewlekłej biegunce - 8 kapsułek (16 mg) na dobę dla dorosłych i dzieci; u dzieci dawka leku musi być dostosowana do masy ciała (3 kapsułki/20 kg masy ciała). Nie należy stosować dawki większej niż maksymalna zalecana dawka.

Stosowanie leku Imodium u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby i (lub) nerek

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby należy stosować lek z ostrożnością i uważnie obserwować, czy nie występują u nich objawy toksyczności ze strony ośrodkowego układu nerwowego. U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek nie jest konieczna modyfikacja dawkowania.

Stosowanie leku Imodium u dzieci

Nie należy stosować leku Imodium u dzieci w wieku poniżej 6 lat. Stosowanie leku u dzieci w wieku powyżej 6 lat, patrz punkt 3.

Stosowanie leku Imodium u osób w podeszłym wieku

U osób w podeszłym wieku nie jest konieczna modyfikacja dawkowania

Jeśli objawy nasiliły się lub nie ustąpią w ciągu 48 godzin po zastosowaniu leku Imodium, należy skontaktować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Imodium

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Objawy

W przypadku przedawkowania mogą wystąpić następujące objawy: osłupienie, zaburzenia koordynacji ruchowej, senność, zwężenie źrenic, nadmierne napięcie mięśniowe, depresja oddechowa (tzn. spływanie i zwolnienie oddechu), zatrzymanie moczu oraz niedrożność jelit (objawiająca się bólem brzucha, wymiotami, wzdęciami i zaparciem). Dzieci mogą być bardziej wrażliwe niż dorośli na toksyczne działania leku na ośrodkowy układ nerwowy.

Leczenie

W przypadku wystąpienia objawów przedawkowania jako antidotum można podać nalokson. Ponieważ

czas działania loperamidu jest dłuższy niż naloksonu (1 do 3 godzin), może być wskazane powtórne podanie naloksonu. Dlatego też pacjent powinien pozostawać pod ścisłą kontrolą przez przynajmniej 48 godzin w celu wykrycia ewentualnego zahamowania czynności ośrodkowego układu nerwowego.

Pominięcie zastosowania leku Imodium

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Imodium

W razie jakichkolwiek dalszych wąpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Wiele zdarzeń niepożądanych związanych ze stosowaniem loperamidu jest częstymi objawami zespołów biegunkowych (dyskomfort i ból w jamie brzusznej, nudności, wymioty, suchość w jamie ustnej, zmęczenie, senność, zawroty głowy, zaparcie, wzdęcia z oddawaniem wiatrów). Często objawy te trudno jest odróżnić od działań niepożądanych stosowanego leku.

Częstość występowania działań niepożądanych przedstawiono zgodnie z następującym schematem:

Często	występuje u 1 do 10 na 100 pacjentów
Niezbyt często	występuje u 1 do 10 na 1 000 pacjentów
Rzadko	występuje u 1 do 10 na 10 000 pacjentów

W badaniach klinicznych dotyczących leczenia ostrej biegunki często zgłaszanymi działaniami niepożądanymi były ból głowy, zatwardzenie, wzdęcia i nudności.

Niezbyt często zgłaszano zawroty głowy, suchość w jamie ustnej, ból i dolegliwości w obrębie brzucha, wymioty, ból nadbrzusza oraz wysypkę.

Rzadko zgłaszano zwiększenie obwodu brzucha.

W badaniach dotyczących leczenia przewlekłej biegunki często zgłaszano zawroty głowy, wzdęcia, zatwardzenie i nudności oraz niezbyt często ból głowy, suchość w jamie ustnej, ból i dolegliwości w obrębie brzucha oraz niestrawność.

Po wprowadzeniu leku Imodium do obrotu często zgłaszanymi działaniami niepożądanymi były bóle i zawroty głowy oraz zatwardzenie, nudności i wzdęcia.

Niezbyt często zgłaszano bezsenność, bóle i dolegliwości w obrębie brzucha, suchość w ustach, ból w nadbrzuszu, wymioty i niestrawność oraz wysypkę.

Po wprowadzeniu leku do obrotu rzadko zgłaszano zaburzenia układu odpornościowego (reakcja nadwrażliwości, reakcja anafilaktyczna oraz anafilaktoidalna), zaburzenia układu nerwowego (nieprawidłowa koordynacja, obniżony poziom świadomości, utrata świadomości, hipertonia, senność, ośpienie), zaburzenie układu pokarmowego (niezdolność jelita, rozszerzenie okrężnicy, pieczenie języka), zwiększenie obwodu brzucha, zaburzenia w obrębie skóry i tkanki podskórnej (obrzęk naczynioruchowy, wysypka pęcherzowa, świąd, pokrzywka) oraz zwężenie źrenicy, zatrzymanie moczu i zmęczenie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać

bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
{aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu} e-mail: adr@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK IMODIUM

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.
Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Imodium

Substancją czynną leku jest loperamidu chlorowodorek.
Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, talk, magnezu stearynian. Skład otoczki kapsułki: wieczko - żelaza tlenek żółty (E172), sól sodowa dwusulfonianu indygotyny (E132), tytanu dwutlenek (E171), żelatyna; korpus - żelaza tlenek czarny (E172), sól sodowa dwusulfonianu indygotyny (E132), sól sodowa erytrozyny (E127), tytanu dwutlenek (E171), żelatyna.

Jak wygląda lek Imodium i co zawiera opakowanie

6 kapsulek w blistrze z folii Al/PVC w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny: McNeil Products Limited, C/O Johnson & Johnson Limited, Foundation Park, Roxborough Way, Maidenhead, Berkshire SL6 3UG, Wielka Brytania.

Wytwórca: Janssen-Cilag S.A., Domaine de Maigremont, 27100 Val de Reuil, Francja.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.
ul. Hżecka 24
02-135 Warszawa
tel. 22 237 80 02

Data ostatniej aktualizacji ulotki: