

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA PACJENTA

Imodium Multi-Action, 2 mg + 125 mg, tabletki do rozgryzania i żucia *Loperamidi hydrochloridum + Simeticonum*

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

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
- 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 Multi-Action i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Imodium Multi-Action
3. Jak stosować lek Imodium Multi-Action
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Imodium Multi-Action
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST LEK IMODIUM MULTI-ACTION 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).

Symetykon jest substancją o właściwościach przeciwpieniących, która łagodzi objawy związane z biegunką, szczególnie takie jak wzdęcia, bóle i kurcze brzucha.

Wskazania do stosowania

Lek Imodium Multi-Action jest wskazany w leczeniu ostrej biegunki oraz objawów często z nią związanych, takich jak bóle brzucha, wzdęcia, kurcze i oddawanie nadmiernej ilości gazów.

Lek Imodium Multi-Action jest przeznaczony do stosowania wyłącznie u osób dorosłych i dzieci w wieku od 12 lat.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU IMODIUM MULTI-ACTION

Kiedy nie stosować leku Imodium Multi-Action:

- jeśli pacjent ma uczulenie na loperamidu chlorowodorek, symetykon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6),
- u dzieci w wieku poniżej 12 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 z rzekomobłoniastym zapaleniem jelit, związanym z podawaniem antybiotyków o szerokim zakresie działania,
- w przypadkach, w których należy unikać zwolnienia perystaltyki jelit, z powodu możliwego ryzyka wystąpienia ciężkich powikłań, w tym niedrożności jelit, rozszerzenia okrężnicy (*megacolon*) i toksycznego rozszerzenia okrężnicy (*megacolon toxicum*). Stosowanie leku Imodium Multi-Action należy natychmiast przerwać w przypadku wystąpienia zaparcia, wzdęcia brzucha lub niedrożności jelit.

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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. Leku Imodium Multi-Action nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 12 lat, bez zalecenia i kontroli lekarza.

Jeżeli w ciągu 48 godzin po podaniu leku, nie obserwuje się poprawy stanu klinicznego pacjenta, podawanie leku Imodium Multi-Action należy przerwać i pacjent powinien skonsultować się z lekarzem.

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

Przed rozpoczęciem stosowania Imodium Multi-Action należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Inne leki i Imodium Multi-Action

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych 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

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Leku Imodium Multi-Action nie należy stosować w ciąży, zwłaszcza w jej pierwszym trymestrze, chyba że w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Nie zaleca się stosowania leku Imodium Multi-Action w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W przebiegu schorzeń przebiegających z występowaniem biegunki leczonych lekiem Imodium Multi-Action mogą wystąpić zmęczenie, zawroty głowy lub senność. Dlatego też wskazane jest zachowanie ostrożności podczas prowadzenia pojazdów mechanicznych lub obsługiwanie maszyn.

Lek Imodium Multi-Action zawiera sacharozę i sorbitol

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

3. JAK STOSOWAĆ LEK IMODIUM MULTI-ACTION

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Sposób podawania

Tabletki należy rozgryźć.

Dawkowanie

Dorośli i dzieci w wieku od 12 lat

Początkowa dawka - 2 tabletki, a następnie 1 tabletka po każdym luźnym stolcu. Maksymalna dawka dobową wynosi 4 tabletki. Leku nie należy stosować dłużej niż przez dwa dni.

Dzieci w wieku poniżej 12 lat

Nie należy stosować leku u dzieci poniżej 12 lat.

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

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby należy stosować lek ostrożnie i uważnie obserwować, czy nie występują u nich objawy toksyczności ze strony ośrodkowego układu nerwowego.

Nie ma konieczności modyfikacji dawkowania u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

Stosowanie leku Imodium Multi-Action u osób w podeszłym wieku

U osób w podeszłym wieku nie jest konieczna modyfikacja dawkowania.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Imodium Multi-Action

Objawy

W przypadku przedawkowania mogą wystąpić następujące objawy: osłupienie, zaburzenia koordynacji ruchów, senność, zwężenie źrenic, nadmierne napięcie mięśniowe, depresja oddechowa, (tzn. spłylenie i zwolnienie częstości oddechów), zatrzymanie moczu oraz niedrożność jelita (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 przedawkowania stosuje się leczenie objawowe i wspomagające.

U pacjentów, którzy nie wymiotowali, przed podaniem węgla aktywowanego należy przeprowadzić płukanie żołądka. Podanie węgla aktywowanego na 1 godzinę po podaniu leku Imodium Multi-Action powoduje zmniejszenie jego wchłaniania.

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.

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, wzdęcie 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

Często zgłaszanymi działaniami niepożądanymi były nudności, zaburzenia smaku i bóle głowy. Niezbyt często zgłaszano bezsenność i zawroty głowy oraz zaburzenia układu pokarmowego (ból brzucha i ból w nadbrzuszu, dolegliwości w obrębie brzucha, powiększenie obwodu brzucha, niestrawność, wymioty, zatwardzenie, wzdęcia i suchość w jamie ustnej) a także osłabienie oraz wysypkę.

Rzadko zgłaszano zaburzenia układu immunologicznego (reakcja nadwrażliwości, reakcja anafilaktyczna - w tym wstrząs anafilaktyczny oraz reakcja anafilaktoidalna); zaburzenia układu nerwowego (utrata świadomości, omdlenie, obniżony poziom świadomości, hipertonia, nieprawidłowa koordynacja); zaburzenia układu pokarmowego (nieδροżność jelita - w tym nieδροżność jelita porażenna, rozszerzenie okrężnicy - w tym toksyczne rozszerzenie okrężnicy); zaburzenia w obrębie skóry i tkanki podskórnej (wysypka pęcherzowa - w tym zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna nekroliza naskórka oraz rumień wielopostaciowy, obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka, świąd). Rzadko zgłaszanymi działaniami niepożądanymi było również zwięźnienie żrenicy, zmęczenie i zatrzymanie moczu.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK IMODIUM MULTI-ACTION

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 danego 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 Multi-Action

Substancjami czynnymi leku są loperamidu chlorowodorek i symetykon.

Pozostałe składniki to: sacharoza; celuloza mikrokryształiczna; butylu metakrylanu, (2-dimetyluaminoetylu) metakrylanu, metylu metakrylanu kopolimer 1:2:1; celulozy octan; sorbitol; dekstrany; kompozycja smakowo-zapachowa waniliowo-miętowa (sacharoza, maltodekstryny, naturalne i sztuczne substancje smakowo-zapachowe, skrobia kukurydziana modyfikowana, syrop kukurydziany utwardzony, estry poliglicerolu i kwasów tłuszczowych, wapnia fosforan, mleko w proszku modyfikowane enzymatycznie).

Jak wygląda lek Imodium Multi-Action i co zawiera opakowanie

Blistry z folii PVC/Al w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 6 lub 12 tabletek.

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 SpA, Via C. Janssen, Borgo S. Michele, 04010 Latina, Włochy.

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

Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.

ul. Łżecka 24

02-135 Warszawa

tel. 22 237 80 02

Data ostatniej aktualizacji ulotki: