

## ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA PACJENTA

### **Tammex Akut, 2 mg, kapsułki, twarde** *Loperamidi hydrochloridum*

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

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak opisano to 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 Tammex Akut i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tammex Akut
3. Jak stosować lek Tammex Akut
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tammex Akut
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. CO TO JEST LEK TAMMEX AKUT I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE**

Tammex Akut zawiera loperamid zaliczany do grupy leków przeciwbiegunkowych, stosowany do leczenia objawów nagłej, krótkotrwałej biegunki (ostrej biegunki). Pomaga zatrzymać biegunkę poprzez zwiększenie konsystencji i ograniczenie liczby stolców.

Lek ten stosowany jest w leczeniu nagłych, krótkotrwałych napadów biegunki o ostrym przebiegu u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 12 lat.

Jeśli po upływie 2 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

#### **2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU TAMMEX AKUT**

##### **Kiedy nie stosować leku Tammex Akut:**

- Jeśli pacjent ma uczulenie na loperamid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- U dzieci w wieku poniżej 12 lat.
- U pacjentów, u których występuje krew w kale i wysoka gorączka.
- U pacjentów z zapaleniem jelita grubego (np. rzekomoblioniaste zapalenie jelit związane stosowaniem antybiotyków lub z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego) Jeśli którykolwiek z powyższych stanów odnosi się do pacjenta, należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Tammex Akut należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Tammex Akut zatrzymuje biegunkę, jednak nie leczy przyczyny wystąpienia biegunki, a jedynie jej objawy. Jeśli jest to możliwe, należy leczyć przyczynę wystąpienia biegunki innym sposobem. Podczas biegunki może dojść do utraty sporej ilości płynów i elektrolitów, dlatego też należy uzupełniać braki płynów i elektrolitów poprzez picie większej ilości wody niż zwykle, co jest szczególnie ważne w

przypadku dzieci. Aby pomóc w uzupełnieniu płynów, można kupić w aptece specjalne proszki, zawierające cukier i sole (znane jako pomagające w nawodnieniu), w szczególności przeznaczone dla dzieci.

Jeśli po podaniu produktu leczniczego Tammex Akut objawy nie ustąpią w ciągu 2 dni, należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku i skonsultować się z lekarzem.

U pacjentów z AIDS leczonych lekiem Tammex Akut należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku i skontaktować się z lekarzem, jeśli pojawiły się objawy wzdęcia brzucha.

Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby, przed przyjęciem leku należy skonsultować się z lekarzem, gdyż może wystąpić konieczność opieki medycznej.

Jeśli rozwinie się niedrożność jelit lub wystąpią zaparcia należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku i skonsultować się z lekarzem.

### **Dzieci**

Tammex Akut nie powinien być podawany dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

### **Lek Tammex Akut a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, a w szczególności o następujących lekach:

rytonawir (stosowany w leczeniu HIV).

chinidyna (stosowana w leczeniu zaburzeń rytmu serca lub malarii).

desmopresyna przyjmowana doustnie (stosowana w leczeniu nadmiernego oddawania moczu).

itakonazol (stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych).

gemfibrozyl (stosowany w leczeniu dużych stężeń lipidów we krwi).

Inne leki, które przyczyniają się do spowolnienia lub przyspieszenia perystaltyki jelit.

### **Ciąża i karmienie piersią**

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

Nie należy przyjmować leku, jeśli pacjentka karmi piersią, ponieważ niewielkie ilości mogą przenikać do mleka matki.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Lek może powodować zawroty głowy, zmęczenie lub senność. Jeśli wystąpią wymienione dolegliwości, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach tego leku**

Lek Tammex Akut zawiera laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

## **3. JAK STOSOWAĆ LEK TAMMEX AKUT**

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

### **Stosowanie u dzieci**

Leku nie podawać dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

#### **Zalecana dawka**

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat.

Dwie kapsułki (4 mg) na początku leczenia. Następnie po jednej kapsułce (2 mg) po każdym kolejnym luźnym wypróżnieniu.

Lek Tammex Akut można przyjmować o dowolnej porze dnia. Kapsułki połykać w całości popijając wodą.

Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 2 dni, należy zaprzestać przyjmowania leku i skonsultować się z lekarzem.

Nie należy przyjmować więcej niż 6 kapsułek na dobę.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Tammex Akut**

Jeśli pacjent przyjął zbyt dużą dawkę leku Tammex Akut, należy skontaktować się z lekarzem, w szczególności gdy nastąpi zeszywnienie mięśni, zaburzenia równowagi, senność, krótki oddech lub problemy z oddawaniem moczu. Objawy przedawkowania leku są silniejsze u dzieci niż u dorosłych. Jeżeli dziecko zażyje więcej leku Tammex Akut niż powinno lub wystąpią u niego wyżej wymienione objawy, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

#### **Pominięcie zastosowania leku**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej kapsułki

#### **Przerwanie przyjmowania leku Tammex Akut.**

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości 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.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 z 10 pacjentów):

- bóle i zawroty głowy,
- zaparcia,
- wzdęcia z oddawaniem wiatrów,
- nudności, mdłości.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 100 pacjentów):

- senność,
- bóle i dyskomfort żołądka,
- suchość w ustach,
- mdłości (wymioty),
- niestrawność.

Rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 1000 pacjentów):

- alergiczne reakcja objawiająca się obrzękiem skóry twarzy, oczu, języka i (lub) ust, trudności z oddychaniem i (lub) połykaniem lub swędzenie,
- problemy z koordynacją ruchów,
- zwiększenie napięcia mięśni (hipertonie),
- utrata przytomności lub obniżony poziom świadomości (omdlenia, uczucie omdlenia, spadek koncentracji),
- zwężenie źrenicy oka,
- niedrożność jelit, w tym porażenna niedrożność jelit,
- rozszerzenie okrężnicy: megacolon (w tym toksyczne rozszerzenie okrężnicy: toxic megacolon)
- wzdęcia,
- opuchlizna twarzy i ust,
- wysypka, w tym zespół Stevensa-Johnsona (ciężka choroba z tworzeniem się pęcherzy na skórze, buzi, oczach i genitaliach), rumień wielopostaciowy (choroba naczyń skóry i śluzówki), toksyczna martwica skóry (ciężka choroba z tworzeniem się pęcherzy na skórze),
- pokrzywka,
- świąd,
- problemy z oddawaniem moczu,
- 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, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.:22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)  
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK TAMMEX AKUT**

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku lub blisterze.  
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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

## **6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE**

### **Co zawiera lek Tammex Akut:**

Substancją czynną leku jest loperamidu chlorowodorek. Każda kapsułka zawiera 2 mg loperamidu chlorowodorku.

Substancje pomocnicze: Kapsułka: Laktoza bezwodna, Skrobia kukurydziana, Talk, Magnezu stearynian, Polisorbit 80, Krzemionka koloidalna bezwodna; Otoczka kapsułki: Tytanu dwutlenek (E171), Żelaza tlenek żółty (E172), Indygotyna (E132), Erytrozyna (E127), Żelaza tlenek czarny (E172), Żelatyna, Sodu laurylosiarczan, Woda oczyszczona; Tusz: Szelak, Żelaza tlenek czarny (E172) Potasu wodorotlenek

### **Jak wygląda Tammex Akut i co zawiera opakowanie**

Twarda żelatynowa kapsułka z zielonym wieczkiem i szarym korpusem, rozmiar '4', z nadrukiem czarnym tuszem 'C' na wieczku i '24' na korpusie, wypełniona białym lub prawie białym proszkiem.

Tammex Akut jest dostępny w blistrach PVC/Aluminium umieszczonych w tekturowych pudełkach. Tekturowe pudełko zawiera 10 lub 20 kapsułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

DH-norm s.r.o.  
Oldřichovice 44  
Třinec 739 61  
Republika Czeska

### **Wytwórca/ Importer**

WALMARK, a.s  
Oldřichovice 44  
Třinec 739 61  
Republika Czeska

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**