

Písomná informácia pre používateľa

Imodium Instant orodispergovateľné tablety

(loperamid hydrochloridum, 2 mg)

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 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 pre používateľa. 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 pre používateľa sa dozviete:

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



1. Čo je Imodium Instant a na čo sa používa

Imodium Instant je liek proti hnačke.

Imodium Instant pri hnačke zvyšuje hustotu stolice a znižuje jej frekvenciu.

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

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



2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Imodium Instant

Neužívajte Imodium Instant

- ak ste **alergický** na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak je prítomná **krv v stolici**, alebo ak máte **vysokú horúčku**,
- ak máte **zápal hrubého čreva**, napríklad ulceratívnu kolitídu alebo pseudomembranóznu kolitídu (zápal hrubého čreva, prípadne komplikovaný vredmi, vznikajúci ako komplikácia spojená s podávaním širokospektrálnych antibiotík),
- ak vám lekár povie, že je vo vašom prípade spomalenie čriev nevhodné, napr. ak máte **zápchu** alebo **nafukovanie**.

Upozornenia a opatrenia

- Pri hnačke môžete stratiť veľa tekutín. Preto máte **nahrádzať straty tekutín pitím dostatočného množstva tekutín (väčšieho množstva než normálne)** s obsahom cukru a solí. Je to dôležité najmä u detí.
- Imodium Instant hnačku zastavuje, nelieči však jej príčinu. Preto hneď ako je to možné, sa má taktiež liečiť príčina hnačky.

- **Pri náhlej (akútnej) hnačke Imodium Instant zvyčajne odstráni príznaky do 48 hodín. Ak príznaky neodoznejú, prestaňte liek užívať a poraďte sa s lekárom.**
- Ak trpíte ochorením AIDS a máte hnačku, ktorá je liečená liekom Imodium Instant, a prejavia sa u vás príznaky nafukovania, okamžite ukončíte užívanie lieku Imodium Instant a poraďte sa s lekárom.
- Označte lekárovi, ak máte ťažkosti s pečeňou. Počas užívania lieku Imodium Instant budete možno potrebovať 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 Instant, boli hlásené závažné problémy so srdcom (ktorých príznaky zahŕňajú rýchly alebo nepravidelný srdcový tep).

Predtým, ako začnete užívať Imodium Instant, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.



Iné lieky a Imodium Instant

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 (napr. anticholinergiká), pretože môžu zosilniť účinky lieku Imodium Instant.



Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.



Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

Imodium Instant obsahuje aspartám, jedná sa o zdroj fenylalanínu. Môže byť škodlivý pre ľudí trpiacich fenylketouriou.



3. Ako užívať Imodium Instant

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

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

Liek Imodium Instant je dostupný vo forme **orodispergovateľných** (rozpustných) **tableti**, ktoré sa podávajú perorálne (ústami). Pre zjednodušenie uvádzame ďalej len názov tablety.

Imodium Instant môžete užiť kedykoľvek počas dňa. Tablety nie je potrebné zapíť tekutinou. Tableta sa položí na jazyk a za niekoľko sekúnd sa tableta rozpustí.

Ako vyberať tablety z blistra:



- Oddel'te okraj fólie
- Odstráňte fóliu.
- Vytlačte tabletu.
- Vyberte tabletu a položte ju na jazyk. Tableta sa za niekoľko sekúnd rozpustí.

Tablety nevytláčajte cez fóliu. Keďže sú tablety krehké, mohli by sa tým poškodiť.



Použitie u detí

Liek Imodium Instant nie je určený deťom mladším ako 6 rokov.

Deti od 6 rokov do 17 rokov:

- pri náhlej (akútnej) hnačke užijú najskôr 1 tabletu a potom 1 tabletu 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 tabliet už nepodávajte a neodkladne vyhľadajte lekára.
- Pri dlhotrvajúcej (chronickej) hnačke musí byť správne dávkovanie určené lekárom. Úvodná dávka je obvykle 1 tableta denne. Udržiavaciu dávku je potrebné určiť vo vzťahu k telesnej hmotnosti (najviac 3 tablety/20 kg) do dosiahnutia 1-2 tuhých stolíc denne.

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

Hmotnosť dieťaťa v kilogramoch (kg)	Maximálny počet tabliet lieku Imodium Instant podaný za 1 deň
od 14 do 20 kg	nikdy nie viac ako 2 tablety
od 20 do 27 kg	nikdy nie viac ako 3 tablety
od 27 do 34 kg	nikdy nie viac ako 4 tablety
od 34 do 40 kg	nikdy nie viac ako 5 tabliet
od 40 do 47 kg	nikdy nie viac ako 6 tabliet
od 47 do 54 kg	nikdy nie viac ako 7 tabliet
od 54 kg	nikdy nie viac ako 8 tabliet

V prípade akýchkoľvek pochybností požiadajte lekára alebo lekárnika o radu.

Dospelí (vrátane starších pacientov)

- pri náhlej (akútnej) hnačke užite 2 tablety na úvod a potom 1 tabletu po každej riedkej stolici. Ak máte formovanú a neobvykle tuhú stolicu, alebo ak prestanete pociťovať v črevách pohyb, tablety už neužívajte a neodkladne vyhľadajte lekára.
- Pri dlhotrvajúcej (chronickej) hnačke užívajte najskôr 2 tablety (4 mg) denne. Dávku môžete zvyšovať na udržiavaciu dávku 1-6 tabliet denne do dosiahnutia 1-2 tuhých stolíc denne.

Pozor: Počas 24 hodín neužívajte viac než 8 tabliet!



Ak užijete viac lieku Imodium Instant, 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 Instant 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.
- Monitorovanie pacienta je potrebné najmenej počas 48 hodín.



4. Možné vedľajšie účinky

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

Liek Imodium Instant sa zvyčajne dobre znáša a ak sa používa podľa odporúčaní, pravdepodobnosť výskytu nežiaducich účinkov je veľmi malá.

K častým nežiaducim účinkom patrí plynatosť, zápcha, bolesti hlavy, nevoľnosť a závraty.

K menej častým nežiaducim účinkom patrí ospalivosť, bolesti brucha, tráviace ťažkosti, vracanie, sucho v ústach a vyrážka.

Zriedkavo sa môže objaviť únava, žihľavka, svrbenie, začervenanie kože, opuch na rôznych miestach tela, rozšírenie hrubého čreva, nafukovanie, nepriechodnosť čriev, rozšírenie zrenice, znížená úroveň vedomia, strata vedomia. V tomto prípade ukončíte užívanie lieku a poraďte sa s lekárom.

Niekedy sa vyskytujú nasledujúce ťažkosti, ale tie môžu súvisieť so samotnou hnačkou: bolesti brucha, nevoľnosť, vracanie, sucho v ústach, únava, ospalivosť, závraty, zápcha a plynatosť.

Zriedkavo môže dôjsť k precitlivenosti a ťažkostiam s močením.

Precitlivenosť na liek Imodium Instant spoznáte napríklad podľa kožnej vyrážky, žihľavky, svrbenia, skrátenia dychu alebo opuchu tváre. Pri výskyte niektorého z týchto príznakov neodkladne privolajte lekára.

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

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 pre používateľa. 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 Instant

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte Imodium Instant po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu 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 Instant obsahuje

Liečivom je loperamid. Loperamid sa v lieku Imodium Instant nachádza vo forme loperamidi hydrochloridum.

Jedna tableta obsahuje 2 mg loperamidiumchloridu.

Pomocné látky sú želatína, manitol, aspartám, hydrogénuhličitan sodný, mentolová aróma.

Ako vyzerá Imodium Instant a obsah balenia

Tableta Imodium Instant je bielej až šedobielej farby, okrúhleho tvaru.

6 orodispergovateľných tabliet

12 orodispergovateľných tabliet

18 orodispergovateľných tabliet

24 orodispergovateľných tabliet

Všetky veľkosti balenia nemusia byť uvedené na trh.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

McNeil Healthcare (Ireland) Limited, Airton Road, Tallaght, Dublin 24, Írsko

Výrobca

Janssen-Cilag S.P.A., Via C. Janssen, 04100 Borgo San Michele (Latina), Taliansko

Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica SA, Estrada Consiglieri Pedroso 69-B, Queluz de Baixo, 2730-055 Barcarena, Portugalsko

Janssen-Cilag, Domaine de Maigreumont, 27100 Val-De-Reuil, Cedex, 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 v júli 2018.