

Písomná informácia pre používateľa

IMODIUM tvrdé kapsuly

(loperamidi hydrochloridum)

Tento liek je dostupný bez lekárskeho predpisu. Avšak aj tak musíte používať liek Imodium obozretne, aby sa dosiahli čo najlepšie výsledky.

- 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 príznaky vášho ochorenia nezlepšia alebo ak sa zhoršia do 2 dní, musíte kontaktovať 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.

V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:

1. Čo je Imodium a na čo sa používa
2. Skôr ako užijete Imodium
3. Ako užívať Imodium
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Imodium
6. 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)** alebo po porade s lekárom pri **dlhotrvajúcej (chronickej) hnačke**.

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



2. ČO POTREBUJETE VEDIEŤ SKÔR AKO UŽIJETE IMODIUM

Neužívajte Imodium

- ak viete, že ste **precitlivený/á** na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek lieku Imodium,
- ak je prítomná **krv v stolici**, alebo ak máte **vyšokú 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**.

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní lieku Imodium

- 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 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 a poraďte sa s lekárom.**
- Ak trpíte ochorením AIDS a máte hnačku, ktorá je liečená liekom Imodium, a prejavia sa u vás príznaky nafukovania, okamžite ukončíte užívanie lieku Imodium a poraďte sa s lekárom.
- Označte lekárovi, ak máte ťažkosti s pečeňou. Počas užívania lieku Imodium 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 užíli príliš veľa loperamidu, účinnej látky v lieku Imodium, boli hlásené závažné problémy so srdcom (ktorých príznaky zahŕňajú rýchly alebo nepravidelný srdcový tep).
- Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.



Užívanie iných liekov

Informujte svojho lekára, ak užívate lieky, ktoré spomaľujú činnosť žalúdka a čriev (napr. anticholinergiká), pretože môžu zosilniť účinky lieku Imodium.



Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo si myslíte, že ste tehotná, informujte svojho lekára, ktorý rozhodne, či Imodium môžete užívať.



Počas dojčenia sa neodporúča užívať Imodium, pretože sa malé množstvo liečiva obsiahnutého v lieku Imodium môže dostať do materského mlieka.



Vedenie vozidla a obsluha strojov

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



3. AKO UŽÍVAŤ IMODIUM

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.

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



Použitie u detí

Liek Imodium nie je určený 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 nepodávajte a neodkladne vyhľadajte lekára.

- pri dlhotrvajúcej (chronickej) hnačke musí byť správne dávkovanie určené lekárom. 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!

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

V prípade akýchkoľvek pochybností požiadajte lekára alebo lekárnika o radu.

Dospelí (vrátane starších pacientov)

- 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 užívajte najskôr 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!



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.
- Monitorovanie pacienta je potrebné najmenej počas 48 hodín.



4. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY

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

Liek Imodium sa zvyčajne dobre znáša a ak sa používa podľa odporúčaní, vykazuje veľmi málo nežiaducich účinkov.

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, suchosť úst, únava, ospalivosť, závraty, 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. 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.



5. AKO UCHOVÁVAŤ IMODIUM

Uchovávajte na bezpečnom mieste mimo dosahu a dohľadu detí.

Neužívajte Imodium po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.



6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Čo Imodium obsahuje

Na liečbu hnačky ste obdržali liek Imodium, ktorého liečivom je loperamid. Loperamid sa v lieku vyskytuje vo forme loperamidi hydrochloridu.

Vrchná časť kapsuly Imodium je zelenej farby, spodná časť je tmavosivej farby. Jedna kapsula obsahuje 2 mg loperamidi hydrochloridu.

Pomocnými látkami sú monohydrát laktózy, kukuričný škrob, mastenec a magnéziumstearát. Kapsulu tvorí: žltý oxid železitý, čierny oxid železitý, indigokarmín, sodná soľ erytrozínu, oxid titaničitý a želatína.

Obsah balenia

8 tvrdých kapsúl

20 tvrdých kapsúl

Všetky veľkosti balenia nemusia byť uvedené na trh.

Výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis.

Preklad cudzojazyčných výrazov na blistri:

MFG: Dátum výroby:

BN: Číslo šarže:
EXP: Použiteľné do:

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

Miestny zástupca držiteľa rozhodnutia o registrácii v SR:

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.