

Prospect: Informații pentru utilizator**Imodium 2 mg comprimate orodispersabile**
Clorhidrat de loperamidă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 2 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Imodium și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Imodium
3. Cum să utilizați Imodium
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Imodium
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Imodium și pentru ce se utilizează

Imodium este indicat pentru controlul simptomatic al diareei acute și cronice.

Imodium face parte din grupul medicamentelor antidiareice, antiinflamatoare/antiseptice intestinale, fiind un antipropulsiv.

În caz de diaree, Imodium face scaunele mai consistente și mai puțin frecvente. De asemenea, vi se poate recomanda Imodium dacă vi s-a îndepărtat o parte din intestin, pentru că aceasta poate produce frecvent diaree.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Imodium**Nu utilizați Imodium:**

- dacă sunteți alergic la clorhidrat de loperamidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament;
- dacă administrați la copii sub 2 ani;
- dacă există sânge în scaun sau dacă aveți febră;
- dacă aveți o inflamație a abdomenului inferior (de exemplu colită ulcerativă sau colită pseudomembranoasă ca rezultat al utilizării antibioticelor);
- dacă aveți enterocolită bacteriană produsă de microorganisme agresive, precum *Salmonella*, *Shigella* și *Campylobacter*
- Dacă medicul v-a spus că încetinirea activității intestinului trebuie evitată, de exemplu dacă sunteți constipat sau abdomenul dumneavoastră este balonat;

Atenționări și precauții

Nu luați acest medicament decât pentru indicația aprobată (vezi pct. 1) și nu luați niciodată o cantitate mai mare decât cea recomandată (vezi pct. 3). La pacienții care au luat prea multă loperamidă, substanța activă din Imodium, au fost raportate probleme cardiace grave (simptome care includ bătăi rapide sau neregulate ale inimii).

Înainte să utilizați Imodium, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Deși Imodium oprește diareea, nu va trata cauza acesteia. Ori de câte ori este posibil, cauza diareei trebuie, de asemenea, tratată;
- Când aveți diaree, pierdeți multe lichide. De aceea, trebuie să înlocuiți lichidele pierdute (să beți mai multe lichide). Acest lucru este important în special pentru copiii mici. Farmacistul va fi în măsură să vă ofere o pulbere specială care conține zahăr și săruri minerale. Când este adăugată în apă, aceasta va înlocui sărurile pe care le-ați pierdut în cursul unui episod diareic. Soluția este indicată în mod particular pentru copii; La copii cu vârsta cuprinsă între 2 și 6 ani Imodium se administrează numai cu prescripția și sub supravegherea medicului.;
- În cazul unui atac brusc (acut) de diaree, dacă nu se observă nicio ameliorare în 48 ore de la începerea tratamentului întrerupeți administrarea clorhidratului de loperamidă și adresați-vă medicului dumneavoastră;
- Dacă aveți SIDA și sunteți tratați cu Imodium pentru diaree, dacă aveți orice semn de balonare a abdomenului sau bombare a acestuia, întrerupeți tratamentul cu Imodium imediat și informați medicul dumneavoastră; Au fost raportate cazuri izolate de de colită infecțioasă și megacolon toxic, produs de microorganisme bacteriene și virale tratate cu clorhidrat de loperamidă;
- Informați-l pe medicul dumneavoastră dacă aveți probleme cu ficatul, deoarece poate determina supradozaj relativ cu semne de toxicitate la nivelul SNC. A fost raportat abuzul și administrarea greșită a clorhidratului de loperamidă, substanța activă a Imodium 2 mg comprimate orodispersabile. Luați acest medicament doar pentru indicația aprobată (vezi punctul 1) și nu luați niciodată mai mult decât doza recomandată (vezi punctul 3).

Imodium împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Spuneți medicului în special dacă luați următoarele:

- ritonavir (pentru tratamentul SIDA)
- quinidină (pentru tratamentul ritmului anormal al inimii)
- desmopresin administrat oral (pentru tratamentul urinării excesive)
- itraconazol sau ketoconazol (pentru tratamentul infecțiilor fungice)
- gemfibrozil (pentru tratamentul valorilor crescute ale colesterolului)

Informați medicul dumneavoastră dacă utilizați medicamente care încetinesc activitatea stomacului și peristaltismul intestinal (de exemplu, anticolinergice) deoarece acestea pot intensifica efectul Imodium.

Dacă aveți probleme ale ficatului

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți probleme cu ficatul, s-ar putea să aveți nevoie de o supraveghere medicală atentă în timp ce luați Imodium.

Imodium împreună cu alimente și băuturi

Comprimatul se va dizolva și este înghițit cu salivă. Nu este nevoie de aportul de lichide pentru comprimatul orodispersabil.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua Imodium.

Se recomandă să nu utilizați Imodium dacă alăptați, pentru că în laptele dumneavoastră pot ajunge cantități mici de Imodium.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Imodium nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Oboseala, amețelile sau somnolența pot însoți diareea, de aceea este recomandabil să fiți precaut atunci când conduceți vehicule sau folosiți utilaje.

Informații importante privind unele dintre celelalte componente ale acestui medicament

Conține aspartam (E 951), o sursă de fenilalanină. Acest lucru poate fi dăunător pentru persoanele cu fenilcetonurie.

Medicamentul conține sulfiți. Poate provoca rar reacții de hipersensibilitate grave și bronhospasm.

3. Cum să utilizați Imodium

Doza de Imodium pe care trebuie să o utilizați va depinde de vârstă și de tipul de diaree.

Comprimatul orodispersabil trebuie pus pe limbă.

Comprimatele orodispersabile sunt fragile și nu trebuie împinse prin blister, deoarece acest lucru le-ar deteriora.

Pentru a scoate comprimatele orodispersabile din blister:

- trageți în sus marginea foliei
- îndepărtați folia complet
- apăsați pentru a împinge comprimatul
- îndepărtați comprimatul

Adulți (inclusiv vârstnici), copii și adolescenți cu vârsta între 6 și 17 ani

- **pentru diareea acută (un episod brusc)**, administrați 2 comprimate orodispersabile Imodium (4 mg clorhidrat de loperamidă) odată, apoi 1 comprimat Imodium (2 mg clorhidrat de loperamidă) după fiecare scaun eliminat. Dacă aveți un scaun solid sau tare sau dacă trec 24 de ore fără a avea scaun, întrerupeți tratamentul.
- **pentru diareea de lungă durată (cronică)**, doza inițială este de 2 comprimate orodispersabile (4 mg) pe zi pentru adulți și 1 comprimat orodispersabil (2mg) pe zi pentru copii; această doză inițială trebuie ajustată până la obținerea a 1-2 scaune solide pe zi, rezultat la care se ajunge de obicei cu o doză de întreținere de 1-6 comprimate (2- 12 mg) pe zi.

Dar: Nu administrați mai mult decât doza recomandată pe zi și pe kilogram de greutate corporală a copilului dumneavoastră (3 comprimate orodispersabile/20 kg), care nu trebuie să depășească un maxim de 8 comprimate orodispersabile pe zi).

Copii cu vârsta între 2 și 5 ani

Comprimatele orodispersabile nu trebuie administrate copiilor cu vârsta sub 2 ani.

Copii cu vârsta sub 2 ani

Clorhidratul de loperamidă nu se utilizează la copii cu vârsta sub 2 ani.

Dacă scaunele devin normale sau dacă nu a fost eliminat un scaun timp de 12 ore opriți administrarea de Imodium.

Dacă aveți nelămuriri, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă utilizați mai mult Imodium decât trebuie

Dacă ați luat prea mult Imodium 2 mg comprimate orodispersabile, adresați-vă imediat unui medic sau mergeți la cel mai apropiat spital pentru recomandări. Simptomele pot include: bătăi rapide ale inimii, bătăi neregulate ale inimii, modificări ale ritmului bătăilor inimii (aceste simptome pot avea consecințe potențial

grave, care vă pot pune în pericol viața), rigiditate musculară, mișcări necoordonate, somnolență, dificultăți de urinare sau respirație dificilă.

Copiii reacționează mai puternic decât adulții la cantități mari de Imodium 2 mg comprimate orodispersabile. Dacă un copil a luat o cantitate prea mare sau dacă prezintă oricare dintre simptomele de mai sus, adresați-vă imediat unui medic.

Informații pentru medic în caz de supradozaj:

- Se administrează naloxonă injectabil ca antidot
- Se repetă administrarea naloxonei după 1-3 ore, dacă este necesar
- Se impune o monitorizare de cel puțin 48 de ore.

Dacă uitați să utilizați Imodium

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Imodium

Întreruperea prematură a tratamentului nu vă afectează în mod direct, dar este posibil ca vindecarea afecțiunii pentru care ați utilizat Imodium să apară mai târziu.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate ca nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, folosind următoarea convenție:

foarte frecvente (apar la mai mult de 1 din 10 persoane);

frecvente (apar la mai puțin de 1 din 10 persoane);

mai puțin frecvente (apar la mai puțin de 1 din 100 persoane);

rare (apar la mai puțin de 1 din 1000 persoane);

foarte rare (apar la mai puțin de 1 din 10000 persoane);

cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Reacții adverse frecvente (apar la mai puțin de 1 din 10 persoane):

- amețeală
- flatulență
- constipație
- greață

Reacții adverse mai puțin frecvente (apar la mai puțin de 1 din 100 persoane):

- gură uscată
- dureri abdominale
- vărsături
- disconfort abdominal
- dureri în partea superioară a abdomenului
- distenție abdominală
- înroșire a pielii
- durere de cap
- dispepsie

Reacții adverse foarte rare (apar la mai puțin de 1 din 10000 persoane):

- reacții de hipersensibilitate
- reacții anafilactice (inclusiv șoc anafilactic) și reacții anafilactoide
- anomalii de coordonare

- nivel scăzut de conștiență
- hipertonie
- pierderea conștienței
- somnolență
- stupoare
- micșorarea pupilei
- ileus (inclusiv ileus paralytic)
- megacolon (inclusiv megacolon toxic)
- glosodinie (senzație de arsură la nivelul gurii)
- umflarea feței, gurii, gâtului
- erupții buloase (inclusiv sindrom Steven-Johnson, necroliză toxică epidermică și eritem multiform)
- mâncărimi
- urticarie
- retenție urinară
- oboseală

Reacții adverse la copii și adolescenți cu vârsta de 6 -17 ani

Reacțiile adverse care pot să apară la copii sunt în principal aceleași cu cele care apar la adulți. În plus au fost observate următoarele reacții adverse cu o incidență diferită de cea observată la adulți:

Reacții adverse foarte frecvente (apar la mai puțin de 1 din 10 persoane):

- vărsături

Reacții adverse mai puțin frecvente (apar la mai puțin de 1 din 100 persoane):

- somnolență
- amețelă
- greață
- constipație

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat pe websiteul Agenției Naționale a Medicamentului <http://www.anm.ro>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Imodium

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi ferit de umiditate.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Imodium

- Substanța activă este clorhidratul de loperamidă. Un comprimat orodispersabil conține 2 mg clorhidrat de loperamidă.
- Celelalte componente sunt gelatină, manitol, aspartam, aromă de mentă, hidrogenocarbonat de sodiu.

Cum arată Imodium și conținutul ambalajului

Imodium se prezintă sub formă de comprimate rotunde de culoare albă sau aproape albă.

Este disponibil în cutii cu un blister, respectiv 2, 3, 4 blistere din PVC/OPA/Alu/OPA/PVC - hârtie/PET/Alu, cu 6,12,18 și 24 comprimate orodispersabile.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

MCNEIL HEALTHCARE (IRELAND) LIMITED

Airton Road, Tallaght, Dublin 24, Irlanda

Fabricanții

JANSSEN-CILAG S.P.A

Via C. Janssen, Borgo San Michelle, 04010 Latina, Italia

JANSSEN-CILAG

Domaine de Maigremont, 27100 Val-de-Reuil, Franța

Acest prospect a fost aprobat în August, 2018.