

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

IMODIUM **tvrdé tobolky** (loperamidi hydrochloridum)

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však musíte přípravek IMODIUM používat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se příznaky zhorší nebo nezlepší do 2 dnů, musíte se poradit s lékařem.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je přípravek IMODIUM a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek IMODIUM užívat
3. Jak se přípravek IMODIUM užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek IMODIUM uchovávat
6. Další informace



1. CO JE PŘÍPRAVEK IMODIUM A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

IMODIUM je lék proti průjmu.

IMODIUM zahušťuje při průjmu stolicí a snižuje její častost.

IMODIUM můžete užívat při **náhle vzniklém (akutním) průjmu** nebo po poradě s lékařem **při dlouhodobém (chronickém) průjmu**.

Po poradě s lékařem můžete IMODIUM užívat rovněž v případě, kdy Vám byla odstraněna část střev, což často způsobuje průjem.



2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK IMODIUM UŽÍVAT

Neužívejte přípravek IMODIUM

- jestliže jste **přecitlivělý** na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku přípravku IMODIUM.
- jestliže objevíte **ve stolici krev** nebo máte **vysokou teplotu**,
- jestliže trpíte **zánětem tlustého střeva**, např. ulcerózní nebo pseudomembranózní kolitidou (zánětem tračnicku, popř. komplikovaným vředy, záněty vzniklými jako komplikace po léčbě širokospektrými antibiotiky),
- jestliže Vám lékař sdělí, že je ve Vašem případě zpomalení střev na závalu, např. když se dostaví **zácpa** nebo **nadmutí břicha**,

Zvláštní opatrnosti při použití přípravku IMODIUM je zapotřebí

- jestliže trpíte průjmem, ztrácíte mnoho tekutin. Měl byste proto **nahradit ztrátu tekutin dostatečným pitím (mnohem více než obvykle)** nápojů s obsahem cukrů a solí. To je důležité zvláště u dětí.
- IMODIUM průjem zastavuje, neléčí však jeho příčinu. Jakmile je to možné, měla by být proto vždy léčena také příčina průjmu.
- **Při náhle vzniklém (akutním) průjmu zastavuje IMODIUM příznaky obvykle do 48 hodin. Jestliže se tak nestane, přestaňte lék užívat a poraďte se s lékařem.**
- Pokud trpíte AIDS a máte průjem, který je léčen přípravkem IMODIUM, a projevují se u Vás příznaky nadmutí břicha, ukončete neprodleně užívání přípravku IMODIUM a poraďte se s lékařem.
- jestliže trpíte jaterním onemocněním, poraďte se se svým lékařem. Je možné, že léčba přípravkem IMODIUM bude vyžadovat přísnější lékařský dohled.
- jestliže Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.



Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Informujte svého lékaře, pokud užíváte léky, které zpomalují činnost žaludku a střev, protože mohou účinek přípravku IMODIUM výrazně zvýšit.

Těhotenství a kojení



Jestliže jste, nebo se domníváte, že byste mohla být těhotná, informujte svého lékaře, který rozhodne, zda můžete IMODIUM užívat.



Pokud kojíte, nedoporučuje se užívat IMODIUM, protože malé množství léčivé látky může proniknout do mateřského mléka.



Řízení motorových vozidel, obsluha strojů

Při průjmu se mohou dostavit únava, závratě nebo ospalost. Při řízení motorových vozidel a obsluze strojů je proto zapotřebí zvýšené opatrnosti.



3. JAK SE PŘÍPRAVEK IMODIUM UŽÍVÁ

Potřebná dávka, kterou máte užívat, závisí na Vašem věku a typu průjmu.

IMODIUM je k dispozici v lékové formě **tvrdých tobolek** určených k perorálnímu podání. Pro zjednodušení uvádíme dále pouze název tobolek.

IMODIUM můžete užívat v libovolnou denní dobu, tobolek je zapotřebí zapíjet.



Použití u dětí

IMODIUM není určeno dětem do šesti let.

Děti od šesti let:

- při náhle vzniklém (akutním) průjmu užijí nejdříve jednu tobolek, potom jednu tobolek po každé řídké stolici. Jestliže se dostaví formovaná a neobvykle tuhá stolice, nebo jestliže zpozorujete u dítěte nevolnost, která může být způsobena i zástavou pohybu ve střevech, přestane dítě tobolek užívat a neprodleně vyhledejte lékaře.
- při dlouhodobém (chronickém) průjmu stanovuje dávkování lékař. Obvyklá počáteční dávka je jedna tobolek denně. Udržovací dávkování je zapotřebí určovat ve vztahu k tělesné hmotnosti (nejvýše 3 tobolek/20 kg) do dosažení 1-2 tuhých stolic za den.

Pozor: Nikdy nepřekračujte nejvyšší doporučenou denní dávku vztahenou na kg tělesné hmotnosti dítěte!

Tělesná hmotnost dítěte v kilogramech (kg)	Nejvyšší počet tobolek přípravku IMODIUM za den
od 14 kg	nikdy více než 2 tobolek
od 20 kg	nikdy více než 3 tobolek
od 27 kg	nikdy více než 4 tobolek
od 34 kg	nikdy více než 5 tobolek
od 40 kg	nikdy více než 6 tobolek
od 47 kg	nikdy více než 7 tobolek
od 54 kg	nikdy více než 8 tobolek

V případě jakýchkoli pochybností se poradte s lékařem nebo lékárníkem.

Dospělí (včetně starších osob)

- při náhle vzniklém (akutním) průjmu užijte 2 tobolek naráz, potom jednu tobolek po každé řídké stolici. Jestliže se dostaví formovaná a neobvykle tuhá stolice, nebo jestliže přestanete pociťovat ve střevech pohyb, ukončete užívání přípravku a neprodleně vyhledejte lékaře.
- při dlouhodobém (chronickém) průjmu uživejte nejdříve dvě tobolek (4 mg) denně. Dávku můžete zvyšovat na udržovací dávku 1-6 tobolek denně do dosažení 1-2 tuhých stolic za den.

Pozor: Neužívejte více než 8 tobolek během 24 hodin!



Jestliže jste užil více přípravku IMODIUM, než jste měl

V případě, že užijete příliš mnoho tobolek IMODIUM, přivolejte lékaře, zvláště když zpozorujete tyto příznaky: svalovou ztuhlost, nekoordinované pohyby, ospalost, obtíže

při močení a zeslabené dýchání.

Děti mohou reagovat na požití většího množství výrazněji než dospělí. Jestliže dítě užije příliš mnoho tobolek nebo se u dítěte projeví jmenované příznaky, přivolejte lékaře okamžitě.

Informace určená lékařům v případě předávkování:

- *podejte injekčně naloxon*
- *v případě potřeby injekci naloxonu po 1-3 hodinách zopakujte*
- *monitorování je zapotřebí nejméně po dobu 48 hod.*



4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i IMODIUM nežádoucí účinky, které se však nemusí vyskytnout u každého.

Přípravek IMODIUM je obvykle dobře snášen a při správném užívání vykazuje velmi málo nežádoucích účinků.

K častým nežádoucím účinkům patří plynatost, zácpa, bolesti hlavy, nevolnost a závratě.

K méně častým nežádoucím účinkům patří ospalost, bolesti břicha, trávicí obtíže, zvracení, suchost v ústech a vyrážka.

Vzácně se mohou dostavit únava, kopřivka, svědění, zarudnutí kůže, otok na různých místech těla, rozšíření tlustého střeva, nadýmání, střevní neprůchodnost, rozšíření zornice, snížení úrovně vědomí, ztráta vědomí. V tomto případě ukončete užívání přípravku a poradte se s lékařem.

Některé obtíže mohou být však způsobeny průjmem samotným: bolesti břicha, nevolnost, zvracení, suchost v ústech, únava, ospalost, závratě, zácpa a plynatost.

Vzácně může dojít k precitlivělosti a obtížím při močení.

Precitlivělost k přípravku IMODIUM poznáte např. podle vyrážky, kopřivky, svědění, zkrácení dechu nebo otoku v obličeji. Pokud se dostaví některý z těchto příznaků, přivolejte ihned lékaře.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.



5. JAK PŘÍPRAVEK IMODIUM UCHOVÁVAT

Přípravek IMODIUM uchovávejte na bezpečném místě mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek IMODIUM nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se

svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.



6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek IMODIUM obsahuje

K léčbě průjmů jste obdržel IMODIUM, léčivou látkou je loperamid, v přípravku je obsažen ve formě loperamid-hydrochloridu.

Vrchní část tobolky přípravku IMODIUM je zelené barvy, spodní část tmavošedé barvy. Jedna tobolka obsahuje loperamid hydrochloridum 2 mg.

Pomocnými látkami jsou laktosa, kukuřičný škrob, mastek, magnesium-stearát. Tobolku tvoří: žlutý oxid železitý, indigokarmín, oxid titaničitý, želatina a černý inkoust.

Velikost balení

20 tvrdých tobolek.

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

Držitel rozhodnutí o registraci

Johnson & Johnson, Lda.

Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo,

2730-055 Barcarena

Portugalsko

Výrobce

Janssen-Cilag, S.p.A., Borgo San Michele

Via C. Janssen, Itálie

Lusomedicamenta - Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.

Estrada Consiglieri Pedroso, 69 - B - Queluz de Baixo, Portugalsko

Souběžný dovozce:

Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799, 190 00 Praha 9, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy schválena

29.1.2014