

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **IMODIUM** **tvrdé tobolky** loperamidi hydrochloridum

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4
- Pokud se do 2 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

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. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek IMODIUM a k čemu se používá**

IMODIUM je lék proti průjmům.

IMODIUM zahušťuje při průjmům stolici a snižuje její četnost.

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.

Pokud se do 2 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek IMODIUM užívat**

##### **Neužívejte přípravek IMODIUM:**

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže objevíte **ve stolici krev** nebo máte **vysokou teplotu**,

- jestliže trpíte **zánětem tlustého střeva**, např. ulcerózní nebo pseudomembranózní kolitidou (zánětem tračníku, 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**.

### Upozornění a opatření

Před užitím přípravku IMODIUM se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže trpíte průjmem, ztrácíte mnoho tekutin. Měl(a) 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.

### Další léčivé přípravky a přípravek IMODIUM

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

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

Byly hlášeny interakce s léčivými přípravky, které obsahují itrakonazol, gemfibrozil, ketokonazol a desmopresin.

### Těhotenství, kojení a plodnost

- Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.
- Pokud kojíte, nedoporučuje se užívat přípravek IMODIUM, protože malé množství léčivé látky může proniknout do mateřského mléka.

### Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

### Přípravek IMODIUM obsahuje laktosu.

Jestliže Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### 3. Jak se přípravek IMODIUM užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku 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 tobolky.

#### Dospělí a dospívající

- při náhle vzniklém (akutním) průjmu užíjte 2 tobolky naráz, potom jednu tobolku 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 stanovuje dávkování lékař. Obvyklá počáteční dávka jsou dvě tobolky (4 mg) denně. Dávka se může 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!**

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

#### Použití u dětí

**Přípravek IMODIUM není určen dětem do šesti let.**

#### Děti od šesti let

- při náhle vzniklém (akutním) průjmu užijí nejdříve jednu tobolku, potom jednu tobolku 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, přestaňte dítěti tobolky podávat a neprodleně vyhledejte lékaře.
- při dlouhodobém (chronickém) průjmu stanovuje dávkování lékař. Obvyklá počáteční dávka je jedna tobolka denně. Udržovací dávkování je zapotřebí určovat ve vztahu k tělesné hmotnosti (nejvýše 3 tobolky/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 tobolky                        |
| od 20 kg                                   | nikdy více než 3 tobolky                        |
| od 27 kg                                   | nikdy více než 4 tobolky                        |
| 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.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku IMODIUM, než jste měl(a)**

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.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale 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, pocit na zvracení a závratě.

K méně častým nežádoucím účinkům patří spavost, 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 stěva, 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 přecitlivělosti a obtížím při močení.

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

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek IMODIUM uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí

Tento léčivý přípravek uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek IMODIUM obsahuje**

- Léčivou látkou je loperamidi hydrochloridum. Jedna tobolka obsahuje loperamidi hydrochloridum 2 mg.
- Dalšími složkami jsou monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, mastek, magnesium-stearát. Tobolku tvoří: žlutý oxid železitý, černý oxid železitý, patentní modř V, erythrosin, oxid titaničitý a želatina.

### **Jak přípravek IMODIUM vypadá a co obsahuje toto balení**

Vrchní část tobolky přípravku IMODIUM je tmavě zelené barvy, spodní část světle zelené barvy.

Velikost balení:

20 tvrdých tobolek.

### **Upozornění:**

Text na blistru je ve francouzském jazyce.

### **PŘEKLAD TEXTU UVEDENÉHO NA VNITŘNÍM OBALU (BLISTRU):**

LOT: Číslo šarže:

EXP: Použitelné do:

gélule: kapsle

respecter les doses prescrites: dodržujte předepsané dávkování

uniquement sur ordonnance: pouze na předpis

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Janssen-Cilag, 1 Rue Camille Desmoulins TSA 91003, 92787 Issy les Moulineaux Cedex 9, Francie

**Výrobce**

JANSSEN-CILAG, Domaine de Maigremont, 27100 Val de Reuil, Francie

**Souběžný dovozce**

RONCOR s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika

**Přebaleno**

Galmed, a.s., Těšínská 1349/296, 716 00 Ostrava – Radvanice

MEDIAP, spol. s r.o., Loretánské náměstí 109/3, Hradčany, 118 00 Praha 1

SVUS Pharma a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, 500 02 Hradec Králové

DITA výrobní družstvo invalidů, Stránského 2510, 390 34 Tábor

Alliance Healthcare s.r.o., Podle Trati 624/7, 108 00 Praha 10 – Malešice

Wake spol. s r.o., Jakubská 647/2, 110 00 Praha 1

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci referenčního přípravku:

Johnson & Johnson, s.r.o., Karla Engliše 3201/6, 150 00 Praha 5

Tel.: +420 227 012 111

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 20.4.2016.**