

Prospect: Informații pentru consumator / pacient

IMODIUM 2 mg capsule

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 peste 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 conține în calitate de substanță activă clorhidratul de loperamidă, care face parte din grupul medicamentelor antidiareice (care reduce diareea prin încetinirea activității unui intestin hiperactiv).

În caz de diaree, IMODIUM face scaunele mai consistente și mai puțin frecvente.

Puteți să utilizați IMODIUM pentru un episod brusc (acut) de diaree sau diaree de lungă durată (cronică). 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 aveți hipersensibilitate la loperamidă sau la oricare dintre excipienții acestui medicament (enumerați la punctul 6);
- la copii cu vârsta sub 6 ani;
- dacă aveți dizenterie acută (scaun lichid cu sânge și febră) sau alte infecții ale tractului digestiv, produse de microorganisme agresive, inclusiv *Salmonella*, *Shigella* și *Campylobacter*;
- dacă aveți intestinul blocat (ocluzie intestinală) sau dacă medicul v-a spus că încetinirea activității intestinului trebuie evitată, de exemplu, dacă sunteți constipat sau abdomenul dumneavoastră este balonat;
- dacă aveți o inflamație a intestinului (de exemplu diverticuloză, colită ulceroasă acută sau enterocolită pseudomembranoasă ca rezultat al utilizării antibioticelor);
- în primele trei luni de sarcină;
- dacă alăptați.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a utiliza IMODIUM.

- Informați medicul dumneavoastră dacă aveți probleme cu ficatul; este posibil să aveți nevoie de îngrijire medicală atentă cât timp luați IMODIUM.
- La apariția constipației sau balonării abdomenului întrerupeți imediat tratamentul cu IMODIUM și informați medicul dumneavoastră.
- Tratamentul cu loperamidă este un tratament simptomatic, ceea ce înseamnă că IMODIUM poate face scaunele mai consistente și mai puțin frecvente, însă nu va trata cauza diareei. Ori de câte ori este posibil, cauza diareii trebuie, de asemenea, tratată.
- Când aveți diaree, pierdeți multe lichide. De aceea, trebuie să înlocuiți lichidele pierdute (să beți mai multe lichide ca de obicei). 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. Când este adăugată în apă, aceasta va înlocui sărurile pe care le-ați pierdut în cursul unui episod diareic.
- În cazul unui atac brusc (acut) de diaree, IMODIUM va opri de obicei simptomele în decurs de 48 ore. Dacă lucrurile nu se petrec așa, întrerupeți tratamentul și adresați-vă medicului dumneavoastră.
- Nu utilizați IMODIUM în caz de diaree asociată cu eliminări sanguinolente sau febră.
- 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 colită infecțioasă și megacolon toxic, produs de microorganisme bacteriene și virale, tratate cu loperamidă.
- Respectați dieta pe perioada tratamentului cu IMODIUM.
- Nu utilizați IMODIUM pentru a înlocui opioidele.
- 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).

Dacă cele menționate mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră sau nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza IMODIUM.

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 cele eliberate fără prescripție medicală.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați oricare din aceste medicamente:

- chinidină (pentru tratarea tulburărilor de ritm cardiac);
- ritonavir (medicament folosit pentru tratarea infecției cu HIV);
- itraconazol sau ketoconazol (pentru tratamentul infecțiilor fungice);
- gemfibrozil (pentru tratamentul valorilor crescute ale colesterolului);
- desmopresină administrată oral (pentru tratamentul urinării excesive);
- medicamente care încetinesc sau accelerează activitatea stomacului și intestinelor.

IMODIUM împreună cu alimente, băuturi și alcool

Este necesar să beți mai multe lichide în timpul administrării IMODIUM.

Sarcina și alăptarea

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 acest medicament.

Nu luați IMODIUM în primele trei luni de sarcină. În perioada ulterioară puteți lua IMODIUM doar dacă medicul decide că beneficiul terapeutic pentru dumneavoastră prevalează riscul potențial pentru făt.

Nu se recomandă să utilizați IMODIUM dacă alăptați, pentru că în laptele dumneavoastră pot să ajungă cantități mici de IMODIUM.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Oboseala, amețelile sau somnolența pot însoți diareea, de aceea se recomandă să evitați să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

IMODIUM conține lactoză.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a utiliza acest medicament.

3. Cum să utilizați IMODIUM

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul, dacă nu sunteți sigur.

Doze

Adulți, inclusiv vârstnici și copii cu vârsta peste 6 ani:

Diaree acută: doza inițială este de 2 capsule (4 mg) pentru adulți și 1 capsulă (2 mg) pentru copii, ulterior câte 1 capsulă (2 mg) după fiecare defecație în caz de scaun lichid.

Diaree cronică: doza inițială este de 2 capsule (4 mg) pentru adulți și 1 capsulă (2 mg) pentru copii; această doză ulterior se ajustează individual până la obținerea a 1-2 scaune solide pe zi, ceea ce se realizează de obicei cu o doză de întreținere de la 1 până la 6 capsule pe zi.

Doza zilnică maximă. În diaree acută și cronică la adulți – 8 capsule (16 mg) pe zi; la copii ea se va corela cu greutatea corporală: 3 capsule/20 kg corp – dar fără a depăși 8 capsule (16 mg).

La apariția scaunului normal sau în caz de lipsă a scaunului timp de 12 ore medicamentul se sistează.

Copii cu vârsta până la 6 ani

IMODIUM nu se recomandă la copii cu vârsta sub 6 ani.

Pacienți cu probleme serioase ale rinichilor sau ficatului

Nu este necesară ajustarea dozei, dacă aveți probleme serioase cu rinichii.

Dacă suferiți de afecțiuni severe ale ficatului, este posibil ca eliminarea loperamidei din organism să se facă mai lent, motiv pentru care IMODIUM trebuie utilizat cu precauție.

Mod de administrare

Administrare orală.

Puteți utiliza IMODIUM oricând în cursul zilei.

Capsulele trebuie înghițite cu o cantitate suficientă de lichid.

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

Dacă utilizați mai mult IMODIUM decât trebuie

Dacă ați luat prea mult IMODIUM, 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 doze mari de IMODIUM. Dacă un copil a luat o cantitate prea mare de medicament sau dacă apar oricare dintre simptomele de mai sus, adresați-vă imediat medicului.

Dacă uitați să utilizați IMODIUM

Dacă ați uitat să luați o doză, luați alta, imediat ce vă amintiți. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați IMODIUM

Înteruperea 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 că nu apar la toate persoanele.

Dacă apar aceste reacții adverse grave, opriți utilizarea medicamentului și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital:

- umflarea (edemul) mucoaselor, pielii, țesutului subcutanat, dificultăți de respirație și înghițire (edem angioneurotic), inclusiv șoc anafilactic (o reacție alergică bruscă, gravă și uneori letală caracterizată prin dificultăți în respirație, scăderea bruscă a tensiunii arteriale și umflare/tumefiere bruscă);
- apariția bulelor pe mucoasa gurii, gâtului, ochilor, organelor genitale și alte zone ale pielii și mucoaselor (sindromul Stevens-Johnson sau eritem exsudativ multiform);
- desprinderea unor suprafețe extinse de piele în locurile legăturii dermoepidermice. Pielea afectată pare opărită cu apă clocotită (necroliză epidermică toxică sau sindromul Lyell).

Reacțiile adverse din cadrul studiilor clinice

Diaree acută

Reacții adverse, care apar la mai mulți de 1 din 100 persoane:

- grețuri, constipație, flatulență.

Reacții adverse, care apar până la 1 din 100 persoane:

- amețeli;
- gură uscată, dureri abdominale, vomă, disconfort abdominal, dureri în partea superioară a abdomenului, distensie abdominală;
- erupții cutanate.

Diaree cronică

Reacții adverse, care apar la mai mulți de 1 din 100 persoane:

- amețeli;
- grețuri, constipație, flatulență.

Reacții adverse, care apar până la 1 din 100 persoane:

- dureri de cap;
- dureri abdominale, gură uscată, disconfort abdominal, manifestări dispeptice.

Reacțiile adverse, înregistrate în perioada de după punerea pe piață

Reacții adverse foarte rare (care apar până la 1 din 10 000 persoane)

- reacții alergice (de hipersensibilitate), reacții anafilactice și anafilactoide;
- tulburări de coordonare a mișcării, confuzie, tonus muscular sporit, pierderea conștienței, stupoare, somnolență;
- îngustarea pupilei;
- obstrucție intestinală (ileus);
- dilatarea intestinului (megacolon, inclusiv megacolon toxic);
- senzație de arsură la nivelul gurii (glosodinie);
- mâncărime, urticarie;
- dificultăți de urinare;
- oboseală.

Un șir de reacții adverse, semnalate atât în cadrul studiilor clinice, cât și în perioada postmarketing, sunt simptome frecvente ale însuși sindromului diareic (durere/disconfort abdominal, grețuri, vomă, gură uscată, oboseală, somnolență, amețeli, constipații și meteorism). Aceste simptome deseori e complicat de a le delimita de reacțiile adverse la medicament.

Raportarea reacțiilor adverse

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 sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.amdm.gov.md/> sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ IMODIUM

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

În caz de ingerare accidentală de către copil e necesar de solicitat imediat asistență medicală.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după "EXP".

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați acest 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.

O capsulă conține clorhidrat de loperamidă 2 mg.

Celelalte componente sunt: lactoză, amidon de porumb, talc, stearat de magneziu.

Compoziția capsulei: dioxid de titan, oxid galben de fier, indigocarmin (E 132), gelatină, oxid negru de fier, eritrozină sodică (E 127).

Cum arată IMODIUM și conținutul ambalajului

IMODIUM se prezintă sub formă de capsule gelatinoase tari, mărimea 4, cu cap de culoare verde și

corp de culoare gri-întunecat, care conține o pulbere de culoare albă.
Inscripție de culoare albă: pe capac - „Imodium”, pe corp - „Janssen”.

IMODIUM este disponibil în cutii cu 1 blister din PVC/Al a câte 6 sau 20 capsule.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SRL „Johnson & Johnson”, Rusia.

str. Krylatskaya, 17/2, 121614, Moscova.

Fabricantul

Janssen-Cilag S.A., Franța.

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

Acest prospect a fost revizuit în Decembrie 2019.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>