

**Prospect: Informații pentru utilizator**

Imodium 2 mg capsule
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.

Luați 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. 4.4.
- 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 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. 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.

Dacă după 2 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Imodium

Nu utilizați Imodium:

- dacă aveți hiperersensibilitate la clorhidratul de loperamidă sau la oricare dintre excipienții medicamentului;
- copii cu vârsta sub 6 ani;
- dacă aveți dizenterie acută, există sânge în scaun sau dacă aveți febră;
- dacă aveți o inflamație a abdomenului inferior (de exemplu o colită ulcerativă sau colită pseudomembranoasă ca rezultat al utilizării antibioticelor);
- dacă aveți enterocolită bacteriană produsă de microorganisme agresive, inclusiv *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 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. 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, Imodium va opri de obicei simptomele în decurs de 48 ore. Dacă lucrurile nu se petrec așa, întrerupeți tratamentul 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 medicul dumneavoastră dacă aveți probleme cu ficatul; este posibil să aveți nevoie de îngrijire medicală atentă cât timp luați Imodium.

Imodium împreună cu alte medicamente

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

Spuneți medicului în special dacă luați următoarele:

- ritonavir (pentru tratamentul SIDA)
- 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 intestinelor (de exemplu, anticolinergice), pentru că acestea pot potența efectul Imodium.

Imodium împreună cu alimente, băuturi și alcool

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

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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 acest medicament.

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

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

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



3. Cum să utilizați Imodium

Utilizați întotdeauna acest medicament așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

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

Imodium este disponibil sub formă de capsule care se înghit.

Puteți utiliza Imodium oricând în cursul zilei.

Capsulele trebuie înghițite cu o cantitate de lichid.

Utilizarea la adulți (inclusiv vârstnici), copii și adolescenți cu vârsta între 6 și 17 ani

- pentru un episod brusc (acut), administrați 2 capsule Imodium (4 mg clorhidrat de loperamidă) o dată, apoi 1 capsulă 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 diaree de lungă durată (cronică), doza exactă va fi stabilită împreună cu medicul dumneavoastră, dar **nu administrați mai mult de 8 capsule Imodium (16 mg clorhidrat de loperamidă) în decurs de 24 ore.**

Utilizarea la copii și adolescenți cu vârsta între 6 și 17 ani

- pentru un episod brusc (acut), administrați 1 capsulă Imodium (2 mg clorhidrat de loperamidă) o dată, apoi continuați cu 1 capsulă Imodium (2 mg clorhidrat de loperamidă) după fiecare scaun eliminat. Dacă copilul are un scaun solid sau tare sau dacă trec 24 de ore fără a avea scaun, întrerupeți tratamentul.
- pentru diaree de lungă durată (cronică), doza exactă va fi stabilită împreună cu medicul dumneavoastră, dar **nu administrați niciodată mai mult decât doza recomandată pe zi și pe kilogram de greutate corporală a copilului dumneavoastră (3 capsule/20 kg care nu trebuie să depășească un maxim de 8 capsule pe zi).**

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

Utilizarea la copii și adolescenți

Există date limitate cu privire la utilizarea la copii cu vârsta sub 12 ani.

La copii cu vârsta cuprinsă între 2 și 6 ani se utilizează alte forme farmaceutice, adecvate pentru copii. Imodium nu se utilizează la copii cu vârsta sub 2 ani.

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 cantități mari de Imodium. Dacă un copil ia o cantitate prea mare sau dacă prezintă oricare dintre simptomele de mai sus, adresați-vă imediat unui medic. Abuzul, utilizarea greșită, și/sau supradozajul cu doze mari de loperamidă pot evolua spre sindrom Brugada.

Informații pentru medic în caz de supradozaj.

- Se administrează naloxonă injectabil.
- 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

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.

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):

- amețea
- 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
- distensie abdominală
- înroșire a pielii
- durere de cap
- indigestie

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 polimorf)
- 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
- amețeală
- 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 la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

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. O capsulă conține 2 mg de clorhidrat de loperamidă.
 - Celelalte componente sunt: *Conținutul capsulei:* lactoză monohidrat, amidon din porumb, talc și stearat de magneziu. Cap: oxid galben de fier (E 172), indigotină (E 132), dioxid de titan (E 171) și gelatină; Corp: oxid negru de fier (E 172), indigotină (E 132), eritrozină (E 127), dioxid de titan (E 171) și gelatină.

Cum arată Imodium și conținutul ambalajului

Imodium se prezintă sub formă de capsule gelatinoase tari, mărimea 4, cu cap de culoare verde-opac și corp de culoare gri-opac, care conțin o pulbere de culoare albă.

Este disponibil în cutii a câte 6 capsule sau 20 capsule.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

MCNEIL HEALTHCARE (IRELAND) LIMITED
Airton Road, Tallaght, Dublin 24, Irlanda

Fabricantul

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

Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2021.