

## ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA PACJENTA

### **Imodium Instant, 2 mg, tabletki (liofilizat doustny)** *Loperamidi hydrochloridum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
- Jeśli po upływie 2 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Imodium Instant i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Imodium Instant
3. Jak stosować lek Imodium Instant
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Imodium Instant
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. CO TO JEST LEK IMODIUM INSTANT I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE**

Loperamid jest doustnym lekiem przeciwbiegunkowym.

Zmniejsza perystaltykę jelit, wydłuża czas przechodzenia treści pokarmowej przez jelita. Loperamid zwiększa spoczynkowe napięcie zwieracza odbytu, jednocześnie zmniejszając natychmiastową potrzebę wypróżnienia (parcie na stolec).

#### **Wskazania do stosowania**

Lek Imodium Instant jest wskazany w objawowym leczeniu ostrej i przewlekłej biegunki.

U pacjentów z wytworzoną przetoką jelita krętego lek Imodium Instant może być stosowany w celu zmniejszenia liczby i objętości stolców oraz zwiększenia ich konsystencji.

Lek Imodium Instant jest przeznaczony do stosowania wyłącznie u osób dorosłych i dzieci w wieku powyżej 6 lat.

#### **2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU IMODIUM INSTANT**

##### **Kiedy nie stosować leku Imodium Instant:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na loperamidu chlorowoderek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6),
- u dzieci w wieku poniżej 6 lat,
- jako leczenia zasadniczego: u pacjentów z ostrą czerwonką, która charakteryzuje się obecnością krwi w kale i wysoką gorączką; u pacjentów z ostrym rzutem wrzodziejącego zapalenia jelita; u pacjentów z bakteryjnym zapaleniem jelita cienkiego i okrężnicy spowodowanym chorobotwórczymi bakteriami z rodzaju *Salmonella*, *Shigella* i *Campylobacter*; u pacjentów

- z rzekomobłoniastym zapaleniem jelit, związanym z podawaniem antybiotyków o szerokim zakresie działania,
- w przypadkach, w których należy unikać zwolnienia perystaltyki jelit, z powodu możliwego ryzyka wystąpienia ciężkich powikłań, w tym niedrożności jelit, rozszerzenia okrężnicy i toksycznego rozszerzenia okrężnicy. Stosowanie leku Imodium Instant należy natychmiast przerwać w przypadku wystąpienia zaparcia, wzdęcia brzucha lub niedrożności.

Leczenie biegunki lekiem Imodium Instant jest leczeniem wyłącznie objawowym. W każdym przypadku, w którym możliwe jest ustalenie przyczyny biegunki, gdy jest to uzasadnione (lub wskazane), lekarz zaleci odpowiednie leczenie.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

U pacjentów z biegunką, szczególnie u dzieci, może wystąpić odwodnienie i nadmierna utrata elektrolitów. Dlatego w czasie biegunki należy przyjmować większą niż zwykle ilość płynów, aby uzupełnić te niedobory.

Jeżeli po podaniu leku w ostrej biegunce w ciągu 48 godzin objawy nie ustąpią, należy przerwać podawanie leku Imodium Instant i skonsultować się z lekarzem.

Pacjenci z AIDS, stosujący lek Imodium Instant z powodu biegunki, w razie pojawienia się najwcześniejszych objawów wzdęcia brzucha, powinni natychmiast przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem. Opisywano pojedyncze przypadki wystąpienia toksycznego rozszerzenia okrężnicy u pacjentów z AIDS i jednoczesnym zakaźnym zapaleniem okrężnicy wywołanym zarówno przez wirusy, jak i bakterie, leczonych loperamidem chlorowodorkiem.

Przed rozpoczęciem stosowania Imodium Instant należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Inne leki i Imodium Instant**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Szczególnie ważne jest poinformowanie lekarza lub farmaceuty o przyjmowaniu:

- rytonawiru,
- chinidyny,
- desmopresyny podawanej doustnie,
- itrakonazolu lub ketokonazolu,
- gemfibrozylu.

### **Ciąża i karmienie piersią**

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz powinien dokładnie rozważyć przewidywane korzyści dla zdrowia matki względem potencjalnego ryzyka wiążącego się ze stosowaniem leku Imodium Instant przez kobiety w ciąży, szczególnie w pierwszym trymestrze.

Nie zaleca się stosowania leku Imodium Instant w okresie karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

W przebiegu biegunki leczonej loperamidem mogą wystąpić zmęczenie, zawroty głowy lub senność, dlatego też należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

### **Lek Imodium Instant zawiera aspartam**

Lek zawiera źródło fenylalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenylketonurią.

### **3. JAK STOSOWAĆ LEK IMODIUM INSTANT**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **Sposób podawania**

Tabletkę Imodium Instant należy położyć na języku, poczekać aż się rozpuści i połknąć ze śliną. Nie jest potrzebny płyn do popicia.

#### **Dawkowanie**

*Dorośli i dzieci w wieku powyżej 6 lat*

Ostra biegunka: początkowa dawka - 2 tabletki (4 mg) dla dorosłych i 1 tabletkę (2 mg) dla dzieci, a następnie 1 tabletkę (2 mg) po każdym kolejnym luźnym stolcu.

Przewlekła biegunka: początkowa dawka - 2 tabletki (4 mg) na dobę dla dorosłych i 1 tabletkę (2 mg) na dobę dla dzieci; tę początkową dawkę należy zmodyfikować aż do momentu uzyskania od 1 do 2 normalnych stolców na dobę, co zazwyczaj osiąga się poprzez stosowanie dawki podtrzymującej wynoszącej od 1 do 6 tabletek (od 2 mg do 12 mg) na dobę.

Dawka maksymalna w ostrej i przewlekłej biegunce - 8 tabletek (16 mg) na dobę dla dorosłych i dzieci; u dzieci dawka leku musi być dostosowana do masy ciała (3 tabletki/20 kg masy ciała).

Nie należy stosować dawki większej niż maksymalna zalecana dawka.

*Stosowanie leku Imodium Instant u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby i (lub) nerek*

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lek Imodium Instant należy stosować z ostrożnością i uważnie obserwować, czy nie występują u nich objawy toksyczności ze strony ośrodkowego układu nerwowego.

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek nie jest konieczna modyfikacja dawkowania.

*Stosowanie leku Imodium Instant u dzieci*

Nie należy stosować leku Imodium Instant u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Stosowanie leku u dzieci w wieku powyżej 6 lat, patrz punkt 3.

*Stosowanie leku Imodium Instant u osób w podeszłym wieku*

U osób w podeszłym wieku nie jest konieczna modyfikacja dawkowania.

Jeśli objawy nasiliły się lub nie ustąpiły w ciągu 48 godzin po zastosowaniu leku Imodium Instant, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Imodium Instant**

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### *Objawy*

W przypadku przedawkowania mogą wystąpić następujące objawy: osłupienie, zaburzenia koordynacji ruchowej, senność, zwężenie źrenic, nadmierne napięcie mięśniowe, depresja oddechowa (tzn. spłylenie i zwolnienie oddechu), zatrzymanie moczu oraz niedrożność jelit (objawiająca się bólem brzucha, wymiotami, wzdęciami i zaparciem). Dzieci mogą być bardziej wrażliwe niż dorośli na toksyczne działania leku na ośrodkowy układ nerwowy.

### *Leczenie*

W przypadku wystąpienia objawów przedawkowania jako antidotum można podać nalokson. Ponieważ czas działania loperamidu jest dłuższy niż naloksonu (1 do 3 godzin), może być wskazane powtórne podanie naloksonu. Dlatego też pacjent powinien pozostawać pod ścisłą kontrolą przez przynajmniej 48 godzin w celu wykrycia ewentualnego zahamowania czynności ośrodkowego układu nerwowego.

## **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Wiele zdarzeń niepożądanych związanych ze stosowaniem loperamidu jest częstymi objawami zespołów biegunkowych (dyskomfort i ból w jamie brzusznej, nudności, wymioty, suchość w jamie ustnej, zmęczenie, senność, zawroty głowy, zaparcie, wzdęcia z oddawaniem wiatrów). Często objawy te trudno jest odróżnić od działań niepożądanych stosowanego leku.

Częstość występowania działań niepożądanych przedstawiono zgodnie z następującym schematem:

Często	występuje u 1 do 10 na 100 pacjentów
Niezbyt często	występuje u 1 do 10 na 1 000 pacjentów
Rzadko	występuje u 1 do 10 na 10 000 pacjentów

W badaniach klinicznych dotyczących leczenia ostrej biegunki często zgłaszanymi działaniami niepożądanymi były ból głowy, zatwardzenie, wzdęcia i nudności.

Niezbyt często zgłaszano zawroty głowy, suchość w jamie ustnej, ból i dolegliwości w obrębie brzucha, wymioty, ból nadbrzusza oraz wysypkę.

Rzadko zgłaszano zwiększenie obwodu brzucha.

W badaniach dotyczących leczenia przewlekłej biegunki często zgłaszano zawroty głowy, wzdęcia, zatwardzenie i nudności oraz niezbyt często ból głowy, suchość w jamie ustnej, ból i dolegliwości w obrębie brzucha oraz niestrawność.

Po wprowadzeniu leku Imodium Instant do obrotu często zgłaszanymi działaniami niepożądanymi były bóle i zawroty głowy oraz zatwardzenie, nudności i wzdęcia.

Niezbyt często zgłaszano bezsenność, bóle i dolegliwości w obrębie brzucha, suchość w jamie ustnej, ból w nadbrzuszu, wymioty i niestrawność oraz wysypkę.

Po wprowadzeniu leku do obrotu rzadko zgłaszano zaburzenia układu odpornościowego (reakcja nadwrażliwości, reakcja anafilaktyczna oraz anafilaktoidalna), zaburzenia układu nerwowego (nieprawidłowa koordynacja, obniżony poziom świadomości, utrata świadomości, hipertonia, senność, otępienie), zaburzenia układu pokarmowego (niezdolność jelita, rozszerzenie okrężnicy, pieczenie języka, zwiększenie obwodu brzucha), zaburzenia w obrębie skóry i tkanki podskórnej (obrzęk naczynioruchowy, wysypka pęcherzowa, świąd, pokrzywka) oraz zwężenie źrenicy, zatrzymanie moczu i zmęczenie.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK IMODIUM INSTANT**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE**

### **Co zawiera lek Imodium Instant**

Substancją czynną leku jest loperamidu chlorowodorek.

Pozostałe składniki to: żelatyna, mannitol, aspartam, kompozycja smakowo-zapachowa miętowa, sodu wodorowęglan.

### **Jak wygląda lek Imodium Instant i co zawiera opakowanie**

Blistry z folii PVC/OPA/Al/OPA/PVC w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 6 lub 12 tabletek.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

**Podmiot odpowiedzialny:** McNeil Products Limited, C/O Johnson & Johnson Limited, Foundation Park, Roxborough Way, Maidenhead, Berkshire SL6 3UG, Wielka Brytania.

**Wytwórca:** Janssen-Cilag S.p.A, Via C. Janssen, Borgo S. Michele, 04010 Latina, Włochy.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.

ul. Hłżecka 24

02-135 Warszawa

tel. 22 237 80 02

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 24.10.2011