

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA PACJENTA

Imodium Instant, 2 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej *Loperamidi hydrochloridum*

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

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- 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 osób dorosłych i dzieci w wieku powyżej 6 lat.

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 można także stosować w objawowym leczeniu ostrych epizodów biegunki związanej z zespołem jelita drażliwego u osób dorosłych (od 18 roku życia) po uprzednim zdiagnozowaniu tej choroby przez lekarza z zastrzeżeniami wymienionymi w „Ostrzeżeniach i środkach ostrożności” punktu 2.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU IMODIUM INSTANT

Kiedy nie stosować leku Imodium Instant:

- jeśli pacjent ma uczulenie na loperamidu chlorowodorek 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 loperamidu chlorowodorkiem.

Pacjenci ze zdiagnozowanym przez lekarza zespołem jelita drażliwego przed przyjęciem leku powinni omówić leczenie z lekarzem lub farmaceutą w szczególności, jeśli:

- pacjent ma 40 lat lub więcej i minęło trochę czasu od ostatniego epizodu objawów jelita drażliwego, lub jeśli tym razem objawy różnią się od tych występujących poprzednio,
- u pacjenta występują ciężkie zaparcia,
- nastąpiło zmniejszenie masy ciała,
- objawy związane z zespołem jelita drażliwego nasiliły się,
- wystąpią nowe objawy,
- po podaniu leku w ostrej biegunce w ciągu 48 godzin objawy nie ustąpią,
- gdy nawracające napady biegunki będą trwać dłużej niż dwa tygodnie.

Zgłaszano przypadki nadużywania leku i używania leku Imodium Instant niezgodnie ze wskazaniami. Nie należy przyjmować tego leku w celu niezgodnym z jego wskazaniem do stosowania (patrz punkt 1) ani w dawkach większych niż zalecane (patrz punkt 3). U pacjentów przyjmujących zbyt duże dawki

loperamidu (substancji czynnej leku Imodium Instant) notowano występowanie ciężkich zaburzeń pracy serca (m.in. przyspieszony lub nieregularny rytm serca).

Imodium Instant a inne leki

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

Sz szczególnie ważne jest poinformowanie lekarza lub farmaceuty o przyjmowaniu:

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

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

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 czasie ciąży i karmienia piersią. Kobiety w ciąży lub karmiące piersią powinny zatem skonsultować się z lekarzem w celu ustalenia odpowiedniego leczenia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie 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 fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenylketonurią.

Lek Imodium Instant zawiera śladowe ilości siarczynów w kompozycji smakowo-zapachowej miętowej

Lek rzadko może powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli.

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 ulegającą rozpadowi w jamie ustnej Imodium Instant należy położyć na języku, poczekać aż się rozpuści i połknąć ze śliną. Nie jest potrzebny płyn do popicia.

Dawkowanie

Objawowe leczenie ostrej i przewlekłej biegunki

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 bieguncie - 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.

Leczenie objawowe ostrych epizodów biegunki związanej z zespołem jelita drażliwego

Dorośli od 18 roku życia

Początkowa dawka - 2 tabletki (4 mg) na dobę a następnie 1 tabletkę (2 mg) po każdym kolejnym luźnym stolcu lub według dawkowania uprzednio zaleconego przez lekarza. Lek Imodium Instant można stosować przez okres do 2 tygodni przy powtarzających się atakach, jednak nie dłużej niż przez 48 godzin przy pojedynczych napadach biegunki (patrz też „Ostrzeżenia i środki ostrożności” w punkcie 2). Dawka maksymalna w bieguncie związanej z zespołem jelita drażliwego - 6 tabletek (12 mg) na dobę.

Należy pamiętać, aby podczas biegunki uzupełniać płyny i pić więcej wody niż zwykle.

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

Objawy

W przypadku przedawkowania mogą wystąpić następujące objawy: przyspieszona akcja serca, nieregularny rytm serca, zmiany rytmu serca (objawy te mogą mieć ciężkie, zagrażające życiu następstwa), sztywność mięśni, nieskoordynowane ruchy, senność, trudności w oddawaniu moczu, płytki oddech, zwolnienie oddechu, osłupienie, zwężenie źrenic oraz niedrożność jelit (objawiająca się bólem brzucha, wymiotami, wzdęciami i zaparciem). U dzieci reakcja na przyjęcie dużych ilości leku Imodium Instant jest silniejsza niż u osób dorosłych.

Leczenie

Jeśli pacjent przyjął zbyt dużą dawkę leku Imodium Instant, należy natychmiast zgłosić się po poradę do lekarza lub szpitala.

Jeśli dziecko przyjmie zbyt dużą dawkę leku lub wystąpi u niego którykolwiek z wymienionych wyżej objawów, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Lekarz podejmie odpowiednie działania, jak wykonanie kontrolnego badania EKG i podanie naloksonu, jeśli to konieczne. 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 (niedrożność 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.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309,
e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK IMODIUMINSTANT

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 ulegających rozpadowi w jamie ustnej.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny: McNeil Healthcare (Ireland) Limited, Airton Road, Tallaght, Dublin 24, Irlandia.

Wytwórca: Janssen-Cilag S.p.A, Via C. Janssen, Borgo S. Michele, 04010 Latina, Włochy.
Janssen-Cilag, Domaine de Maigremont, 27100 Val de Reuil, Francja.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.

ul. Hłżecka 24

02-135 Warszawa

tel. 22 237 80 02

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 13.07.2018