

**Prospect: Informații pentru utilizator****Imodium 2 mg comprimate orodispersabile**

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 nementionate 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 2 mg comprimate orodispersabile face parte din grupul medicamentelor antidiareice, antiinflamatoare/antiseptice intestinale, fiind un antipropulsiv.

În caz de diaree, Imodium 2 mg comprimate orodispersabile face scaunele mai consistente și mai puțin frecvente. Puteți să utilizați Imodium 2 mg comprimate orodispersabile pentru un episod brusc (acut) de diaree sau diaree de lungă durată (cronică). De asemenea, vi se poate recomanda Imodium 2 mg comprimate orodispersabile 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 sunteți alergic la clorhidrat de loperamidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament;
- dacă administrați la copii sub 2 ani;
- dacă există sânge în scaun sau dacă aveți febră;
- dacă aveți o inflamație a abdomenului inferior (de exemplu colită ulcerativă sau colită pseudomembranoasă ca rezultat al utilizării antibioticelor);
- dacă aveți enterocolită bacteriană produsă de microorganisme agresive, precum *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 2 mg comprimate orodispersabile, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Deși Imodium 2 mg comprimate orodispersabile 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 2 mg comprimate orodispersabile.

### **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 Dizolvare Rapidă 2 mg comprimate orodispersabile.

### **Imodium împreună cu alimente și băuturi**

Comprimatul se va dizolva și este înghițit cu salivă. Nu este nevoie de aportul de lichide pentru comprimatul orodispersabil.

### **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 ramâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu se recomandă să utilizați Imodium 2 mg comprimate orodispersabile dacă alăptați, pentru că în laptele dumneavoastră pot să ajungă cantități mici de Imodium.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Imodium 2 mg comprimate orodispersabile 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.

**Imodium 2 mg comprimate orodispersabile conține aspartam (E 951), o sursă de fenilalanină.** Acest lucru poate fi dăunător pentru persoanele cu fenilcetonurie.

Medicamentul conține sulfizi. Poate provoca rar reacții de hipersensibilitate grave și bronhospasm.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

### **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 2 mg comprimate orodispersabile pe care trebuie să o utilizați va depinde de vârstă și de tipul de diaree.

Comprimatul orodispersabil trebuie pus pe limbă.

Comprimatele orodispersabile sunt fragile și nu trebuie împinse prin blister, deoarece acest lucru le-ar deteriora.

Pentru a scoate comprimatele orodispersabile din blister:

- trageți în sus marginea foliei
- îndepărtați folia complet
- apăsați pentru a împinge comprimatul
- îndepărtați comprimatul

*Adulți (inclusiv vârstnici), copii și adolescenți cu vârsta între 6 și 17 ani*

- **pentru diareea acută (un episod brusc)**, administrați 2 comprimate orodispersabile Imodium (4 mg clorhidrat de loperamidă) odată, apoi 1 comprimat 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 diareea de lungă durată (cronică)**, doza inițială este de 2 comprimate orodispersabile (4 mg) pe zi pentru adulți și 1 comprimat orodispersabil (2mg) pe zi pentru copii; această doză inițială trebuie ajustată până la obținerea a 1-2 scaune solide pe zi, rezultat la care se ajunge de obicei cu o doză de întreținere de 1-6 comprimate (2- 12 mg) pe zi.

**Dar: Nu administrați mai mult decât doza recomandată pe zi și pe kilogram de greutate corporală a copilului dumneavoastră (3 comprimate orodispersabile/20 kg), care nu trebuie să depășească un maxim de 8 comprimate orodispersabile pe zi).**

#### **Copii cu vârsta între 2 și 5 ani**

Comprimatele orodispersabile nu trebuie administrate copiilor cu vârsta sub 2 ani.

#### **Copii cu vârsta sub 2 ani**

Clorhidratul de loperamidă nu se utilizează la copii cu vârsta sub 2 ani.

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

Dacă aveți nelămuriri, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **Dacă utilizați mai mult Imodium decât trebuie**

Dacă ați luat prea mult Imodium 2 mg comprimate orodispersabile, 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 ca antidot
- 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 ca 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):

- amețeală
- 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
- amețelă
- 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 în ambalajul original pentru a fi ferit de umiditate.

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. Un comprimat orodispersabil conține 2 mg clorhidrat de loperamidă.
- Celelalte componente sunt gelatină, manitol, aspartam, aromă de mentă, hidrogenocarbonat de sodiu.

### **Cum arată Imodium și conținutul ambalajului**

Imodium 2 mg comprimate orodispersabile se prezintă sub formă de comprimate rotunde de culoare albă sau aproape albă.

Este disponibil în cutii cu un blister, respectiv 2, 3, 4 blistere din PVC/OPA/Alu/OPA/PVC - hârtie/PET/Alu, cu 6,12,18 și 24 comprimate orodispersabile.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

MCNEIL HEALTHCARE (IRELAND) LIMITED

Airton Road, Tallaght, Dublin 24, Irlanda

#### **Fabricanții**

JANSSEN-CILAG S.P.A

Via C. Janssen, Borgo San Michelle, 04010 Latina

Italia

JANSSEN-CILAG

Domaine de Maigremont, 27100 Val-de-Reuil

Franța

**Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2021.**