

Φύλλο Οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

IMODIUM ORIGINAL 2 mg, σκληρά καψάκια

Υδροχλωρική Λοπεραμίδη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, ή του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στον φαρμακοποιό σας εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης (Βλ. παράγραφο 4).
- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεσθε καλύτερα ή εάν αισθάνεσθε χειρότερα μετά από 2 ημέρες.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το IMODIUM ORIGINAL και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το IMODIUM ORIGINAL
3. Πώς να πάρετε το IMODIUM ORIGINAL
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το IMODIUM ORIGINAL
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το IMODIUM ORIGINAL και ποια είναι η χρήση του

Η υδροχλωρική λοπεραμίδη κάνει τη σύσταση των κοπράνων πιο συμπαγή και ελαττώνει την συχνότητα των κενώσεων. Ενδείκνυται για τη συμπτωματική αντιμετώπιση της οξείας μη αιμορραγικής διάρροιας.

Εάν υπάρχει αίμα στα κόπρανα ή τα συμπτώματα επιμένουν πέραν των 48 ωρών ζητήστε ιατρική συμβουλή.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το IMODIUM ORIGINAL

Μη χρησιμοποιείτε το IMODIUM ORIGINAL στις παρακάτω περιπτώσεις:

- Αν υπάρχει αίμα στα κόπρανα ή έχετε υψηλό πυρετό (οξεία δυσεντερία).
- Αν έχετε φλεγμονή στο κατώτερο τμήμα του εντέρου (π.χ. ελκώδη κολίτιδα, βακτηριακή εντεροκολίτιδα ή ψευδομεμβρανώδη κολίτιδα σαν αποτέλεσμα χρήσης ορισμένων αντιβιοτικών).
- Αν έχετε δυσκοιλιότητα ή διόγκωση στην κοιλιακή χώρα.
- Αν έχετε υπερευαισθησία στην υδροχλωρική λοπεραμίδη ή σε ένα από τα άλλα συστατικά.
- Αν έχετε διάρροια μετά από πρόσφατη λήψη αντιβιοτικών.
- Σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Γενικά:

Μην πάρετε το προϊόν αυτό για οποιαδήποτε άλλη χρήση πέραν της προβλεπόμενης (βλ. παράγραφο 1). Μην παίρνετε ποτέ δόση μεγαλύτερη από τη συνιστώμενη (βλ. παράγραφο 3). Έχουν αναφερθεί σοβαρά καρδιακά προβλήματα (στα συμπτώματα των οποίων συμπεριλαμβάνονται γρήγορος ή

ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός) σε ασθενείς που έλαβαν μεγάλη ποσότητα λοπεραμίδης, της δραστικής ουσίας του IMODIUM ORIGINAL.

Η υδροχλωρική λοπεραμίδα πρέπει να διακοπεί άμεσα όταν εμφανισθεί δυσκοιλιότητα, κοιλιακή διάταση ή ειλεός.

- Παρόλο που η υδροχλωρική λοπεραμίδα σταματά τη διάρροια, δεν καταπολεμά την αιτία που την προκάλεσε. Γι' αυτό, προτιμάται, σε όσες περιπτώσεις είναι εφικτό, να καταπολεμάται και η αιτία που προκάλεσε τη διάρροια.
- Όταν έχετε διάρροια, θα χάσετε πολλά υγρά. Αυτά πρέπει να τα αναπληρώσετε πίνοντας μεγάλες ποσότητες υγρών. Ο φαρμακοποιός σας θα σας προμηθεύσει μια ειδική σκόνη που περιέχει σάκχαρο και άλατα. Αυτή η σκόνη διαλύοντάς την σε νερό, θα σας αναπληρώσει τις απώλειες των αλάτων από τη διάρροια.
- Σε περίπτωση οξείας διάρροιας, η υδροχλωρική λοπεραμίδα συνήθως σταματά τα συμπτώματα μέσα σε διάστημα 48 ωρών. Αν αυτό δε συμβεί, τότε πρέπει να διακόψετε τη λήψη του φαρμάκου και να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας.
- Αν πάσχετε από AIDS και κάνετε θεραπεία για τη διάρροια με υδροχλωρική λοπεραμίδα, αν σας παρουσιασθούν συμπτώματα όπως μετεωρισμός (διογκωμένη κοιλιά) σταματήστε αμέσως τη λήψη του και ενημερώστε το γιατρό σας.
- Αν πάσχετε από κάποια πάθηση του ήπατος, πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας, επειδή θα χρειασθεί να σας παρακολουθεί στενότερα όταν παίρνετε υδροχλωρική λοπεραμίδα. Δε συνιστάται σε περιπτώσεις σοβαρής ηπατικής βλάβης.
- Κακή χρήση και κατάχρηση της λοπεραμίδης έχει παρατηρηθεί σε άτομα που έχουν εθισμό στο όπιο, και χρησιμοποιούν τη λοπεραμίδα ως υποκατάστατο των οπιοειδών.

Άλλα φάρμακα και IMODIUM ORIGINAL

Ενημερώστε το γιατρό σας αν παίρνετε φάρμακα που επιβραδύνουν τη λειτουργία του στομάχου και των εντέρων (αντιχολινεργικά), γιατί μπορεί να εξουδετερώσουν τη δράση του IMODIUM ORIGINAL.

Κύηση και θηλασμός

Αν είστε έγκυος ή σκοπεύετε να μείνετε έγκυος, πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας, ο οποίος θα αποφασίσει αν πρέπει να πάρετε IMODIUM ORIGINAL.

Αν θηλάζετε το μωρό σας, δεν πρέπει να παίρνετε IMODIUM ORIGINAL, γιατί πολύ μικρά ποσά φαρμάκου θα υπάρχουν στο γάλα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Κόπωση, ζάλη ή υπνηλία μπορεί να παρουσιασθούν με τη διάρροια. Για το λόγο αυτό, εφιστάται προσοχή κατά την οδήγηση ή το χειρισμό μηχανημάτων.

Το IMODIUM ORIGINAL περιέχει λακτόζη.

- Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν

3. Πώς να πάρετε το IMODIUM ORIGINAL

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η δόση του IMODIUM ORIGINAL που πρέπει να λάβετε εξαρτάται από την ηλικία και το είδος της διάρροιας. Μπορείτε να λάβετε το IMODIUM ORIGINAL οποιαδήποτε ώρα της ημέρας.

Τα καψάκια λαμβάνονται με λίγο νερό.

Χρήση σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας άνω των 12 ετών:

Αρχικώς 4 mg (2 καψάκια) και ακολούθως 2 mg (1 καψάκιο) μετά από κάθε διαρροϊκή κένωση. Αν οι κενώσεις σας είναι σχηματισμένες ή δεν έχετε άλλη κένωση το τελευταίο 24ωρο, δεν πρέπει να πάρετε άλλη δόση. Μέγιστη ημερήσια δόση 8 mg (4 καψάκια σε διάστημα 24 ωρών).

Ηλικιωμένοι:

Για τους ηλικιωμένους ασθενείς ακολουθούνται οι γενικές οδηγίες χρήσης του IMODIUM ORIGINAL.

Σε περίπτωση που έχετε αμφιβολία, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση IMODIUM ORIGINAL από την κανονική

Εάν έχετε πάρει υπερβολική δόση IMODIUM ORIGINAL, ζητήστε αμέσως συμβουλή από τον γιατρό ή απευθυνθείτε σε κάποιο νοσοκομείο. Στα συμπτώματα μπορεί να συμπεριλαμβάνονται: αυξημένη καρδιακή συχνότητα, ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός, αλλαγές στον καρδιακό ρυθμό σας (τα συμπτώματα αυτά μπορεί να έχουν δυνητικά σοβαρές, απειλητικές για τη ζωή συνέπειες), μυϊκή δυσκαμψία, μη συντονισμένες κινήσεις, υπνηλία, δυσκολία στην ούρηση ή αδύναμη αναπνοή.

Τα παιδιά αντιδρούν πιο έντονα σε μεγάλες ποσότητες IMODIUM ORIGINAL σε σύγκριση με τους ενήλικες. Εάν ένα παιδί λάβει υπερβολική ποσότητα ή εμφανίσει οποιοδήποτε από τα προαναφερθέντα συμπτώματα καλέστε αμέσως γιατρό.

Σε περιπτώσεις που εσκεμμένα πάρετε υπερβολική δόση (από 40 mg έως 792 mg την ημέρα) σοβαρές καρδιακές κοιλιακές αρρυθμίες συμβαίνουν ενώ έχει αναφερθεί και θάνατος.

Πληροφορίες για το γιατρό σε περίπτωση υπερδοσολογίας:

- Χορηγήστε ναλοξόνη
- Επαναλάβετε τη χορήγηση ναλοξόνης μετά από 1-3 ώρες, αν είναι απαραίτητο
- Παρακολουθήστε τον ασθενή για 48 ώρες τουλάχιστον

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 77 93 777

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν εμφανίσετε κάποια από τα ακόλουθα διακόψτε τη χρήση και αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

Άλγος άνω κοιλιακής χώρας, κοιλιακό άλγος που μετατοπίζεται στην πλάτη, ευαισθησία κατά το άγγιγμα της κοιλιακής χώρας, πυρετός, ταχυπαλμία, ναυτία, έμετος, που μπορεί να είναι συμπτώματα φλεγμονής του παγκρέατος (οξεία παγκρεατίτιδα).

Ο πίνακας περιλαμβάνει ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν κατά τη χρήση υδροχλωρικής λοπεραμίδης από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του προϊόντος.

Πολύ συχνές (>1/10)

Συχνές (>1/100 έως <1/10)

Όχι συχνές (>1/1000 έως <1/100)

Σπάνιες (>1/10000 έως <1/1000)

Πολύ σπάνιες (<1/10000)

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

Σύστημα	Εμπειρία μετά την κυκλοφορία
<u>Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος</u> Υπερευαισθησία, αναφυλακτική αντίδραση (συμπεριλαμβανομένου αναφυλακτικού σοκ), αναφυλακτοειδής αντίδραση	Σπάνιες
<u>Διαταραχές του νευρικού συστήματος</u> Πονοκέφαλος Ζάλη Υπνηλία Απώλεια συνείδησης, νάρκη, χαμηλό επίπεδο συνείδησης, υπέρτονια, αδυναμία συντονισμού κινήσεων	Συχνές Συχνές Όχι συχνές Σπάνιες Σπάνιες
<u>Διαταραχές των οφθαλμών</u> Μύση (διαστολή της κόρης του οφθαλμού)	Σπάνιες
<u>Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος</u> Δυσκοιλιότητα, ναυτία, μετεωρισμός Κοιλιακός πόνος, κοιλιακή δυσφορία, ξηροστομία Κοιλιακός πόνος άνωθεν, εμετός Δυσπεψία Ειλεός (συμπεριλαμβανομένου παραλυτικού ειλεού), megacolon (συμπεριλαμβανομένου τοξικού megacolon), Κοιλιακή διάταση Οξεία παγκρεατίτιδα	Συχνές Όχι συχνές Όχι συχνές Όχι συχνές Σπάνιες Σπάνιες Μη γνωστές
<u>Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού</u> Εξάνθημα Πομφολυγώδες εξάνθημα (συμπεριλαμβανομένου συνδρόμου Stevens-Johnson, τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης και ερυθήματος), αγγειοοίδημα, κνίδωση, κνησμός	Όχι συχνές Σπάνιες
<u>Διαταραχές του ουροποιητικού συστήματος</u> Κατακράτηση ούρων	Σπάνιες
<u>Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στο σημείο εφαρμογής</u> Κόπωση	Σπάνιες

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας (βλ. λεπτομέρειες παρακάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 213 2040380/337
Φαξ: + 30 210 6549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία

Τηλ.: +35722608607
Φαξ: + 357 22608669
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

5. Πώς να φυλάσσετε το IMODIUM ORIGINAL

Το IMODIUM ORIGINAL πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Διατηρείτε το IMODIUM ORIGINAL σε θερμοκρασία μέχρι 25° C.

Να μη χρησιμοποιείτε το IMODIUM ORIGINAL μετά την ημερομηνία λήξης η οποία αναγράφεται στην εξωτερική και στην εσωτερική συσκευασία. Αν αυτή η ημερομηνία έχει παρέλθει, να μην χρησιμοποιήσετε το IMODIUM ORIGINAL.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το IMODIUM ORIGINAL

Η δραστική ουσία είναι η υδροχλωρική λοπεραμίδη

Τα άλλα έκδοχα μέσα στην κάψουλα είναι: λακτόζη μονοϋδρική, άμυλο αραβοσίτου, τάλκης, μαγνήσιο στεατικό.

Η κάψουλα αποτελείται από: ινδιγοτίνη, οξείδιο του σιδήρου, διοξείδιο του τιτανίου, ζελατίνη, ερυθροσίνη.

Εμφάνιση του IMODIUM ORIGINAL και περιεχόμενο της συσκευασίας

Συσκευασία κυψελίδων (blister) 6 καψακίων αποτελούμενη από αλουμινόφυλλο και PVC.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής

Johnson & Johnson Hellas Consumer AE
Αιγιαλείας & Επιδάουρου 4, 15125 Μαρούσι,
Τηλ. 2106875528

Παρασκευαστής

JNTL CONSUMER HEALTH (FRANCE) SAS, FRANCE,

Domaine de Maigremont, Val-de-Reuil, Γαλλία

Τοπικός αντιπρόσωπος για την Κύπρο

Phadisco Ltd

Λ. Γιάννου Κρανιδιώτη 185, CY-2234 Λατσία,

Κύπρος. Τηλ: 22715000

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις