

## Příbalová informace: informace pro uživatele

### IMODIUM 2 mg tvrdé tobolky

loperamid - hydrochlorid

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4
- Pokud se do 2 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek IMODIUM a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek IMODIUM užívat
3. Jak se přípravek IMODIUM užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek IMODIUM uchovávat
6. Obsah balení a další informace



#### 1. Co je přípravek IMODIUM a k čemu se používá

IMODIUM je lék proti průjmům.

IMODIUM zahušťuje při průjmu stolici a snižuje její častost.

IMODIUM můžete užívat při **náhle vzniklém (akutním) průjmu** nebo po poradě s lékařem **při dlouhodobém (chronickém) průjmu**.

Po poradě s lékařem můžete IMODIUM užívat rovněž v případě, kdy Vám byla odstraněna část střev, což často způsobuje průjem.

Přípravek mohou užívat dospělí, dospívající a děti od 6 let.

IMODIUM se také může užívat **k léčbě akutních epizod průjmu souvisejícího se syndromem dráždivého střeva:**

- U tohoto onemocnění je přípravek určen pouze pro dospělé a dospívající ve věku 18 let a starší, u kterých byla diagnóza syndromu dráždivého střeva stanovena lékařem. Neužívejte tento přípravek, pokud u Vás lékař nepotvrdil toto onemocnění.
- K léčbě akutních epizod průjmu, které trvají až do 48 hodin

Při opakovaných epizodách průjmu můžete tento léčivý přípravek užívat až 2 týdny, ale pokud některá epizoda přetrvává déle než 48 hodin, přestaňte přípravek užívat a obraťte se na svého lékaře.

Pokud se do 2 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem. Toto platí stejně, pokud přípravek podáváte dítěti.



## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek IMODIUM užívat

### Neužívejte přípravek IMODIUM:

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže trpíte akutním průjmem provázeným přítomností **krve ve stolici** nebo **vysokou teplotou**,
- jestliže trpíte **zánětem tlustého střeva**, např. ulcerózní kolitidou (zánět tračníku komplikovaný tvorbou vředů ve střevě), infekčním zánětem střev způsobeným některými bakteriemi (např. Salmonelou) nebo pseudomembranózní kolitidou (zánět tračníku vzniklý jako komplikace po léčbě širokospektrými antibiotiky),
- jestliže Vám lékař sdělil, že je ve Vašem případě útlum pohybu střev na závalu z důvodu možného rozvoje závažných stavů, jako je neprůchodnost střev nebo výrazné chorobné rozšíření tlustého střeva. Léčbu je nezbytné okamžitě ukončit a neprodleně kontaktovat lékaře, když se dostaví **zácpa** nebo **vzednutí břicha provázené zástavou odchodu plynů**.

### Upozornění a opatření

Před užitím přípravku IMODIUM se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže trpíte průjmem, ztrácíte mnoho tekutin. Měl(a) byste proto **nahradit ztrátu tekutin dostatečným pitím (mnohem více než obvykle)** nápojů s obsahem cukrů a solí. To je důležité zvláště u dětí.
- IMODIUM průjem zastavuje, neléčí však jeho příčinu. Jakmile je to možné, měla by být proto vždy léčena také příčina průjmu.
- **při náhle vzniklém (akutním) průjmu zastavuje IMODIUM příznaky obvykle do 48 hodin. Jestliže se tak nestane, přestaňte lék užívat (podávat dítěti) a poradte se s lékařem.**
- pokud trpíte AIDS a máte průjem, který je léčen přípravkem IMODIUM, a objevilo se u Vás vzednutí břicha, ukončete neprodleně užívání přípravku IMODIUM a poradte se s lékařem.
- jestliže trpíte jaterním onemocněním, poradte se se svým lékařem. Je možné, že léčba přípravkem IMODIUM bude vyžadovat přísnější lékařský dohled.

Neužívejte tento přípravek k jiným účelům, než k jakým je určen (viz bod 1) a nikdy neužívejte vyšší než doporučené množství (viz bod 3). U pacientů, kteří užili příliš velké množství loperamidu, léčivé látky přípravku IMODIUM, byly hlášeny závažné srdeční obtíže (příznaky zahrnují rychlý nebo nepravidelný srdeční tep).

### Další upozornění a opatření pro dospělé pacienty se syndromem dráždivého střeva

Léčivý přípravek užívejte pouze v případě, pokud Vám v minulosti lékař stanovil diagnózu syndromu dráždivého střeva.

Přečtěte si následující:

Neužívejte tento léčivý přípravek:

- pokud jste mladší než 18 let.

Nejdříve se poradte se svým lékařem:

- jestliže je Vám 40 a více let a od poslední epizody syndromu dráždivého střeva uplynul určitý čas
- jestliže je Vám 40 a více let a vaše příznaky syndromu dráždivého střeva jsou tentokrát odlišné
- jestliže trpíte těžkou zácpou
- jestliže jste ztratil(a) chuť k jídlu nebo u Vás došlo k neúmyslnému snížení tělesné hmotnosti
- jestliže se u Vás objevily nové příznaky syndromu dráždivého střeva

- jestliže Vaše příznaky syndromu dráždivého střeva zhoršily, pokud se objeví nové příznaky, nebo pokud se obraz příznaků změní,
- pokud u akutní epizody průjmu nedošlo ke klinickému zlepšení do 48 hodin,
- pokud se akutní epizody průjmu opakují po dobu více než 2 týdnů
- jestliže se Vaše příznaky syndromu dráždivého střeva po dobu dvou týdnů nezlepší.

Pokud se Vás některý z výše uvedených stavů týká, obraťte se na svého lékaře předtím, než začnete IMODIUM užívat.

### **Děti a dospívající**

**Přípravek není určen pro děti do 6 let.**



### **Další léčivé přípravky a přípravek IMODIUM**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Informujte svého lékaře, pokud užíváte léky, které zpomalují činnost žaludku a střev, protože mohou účinek přípravku IMODIUM výrazně zvýšit.

Byly hlášeny interakce s léčivými přípravky, které obsahují itrakonazol či ketokonazol (užívané k léčbě plísňových infekcí), gemfibrozil (užívaný k léčbě vysoké hladiny tuků v krvi) a desmopresin (užívaný k léčbě nadměrného močení).

### **Těhotenství, kojení a plodnost**



Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Užívání přípravku v těhotenství se nedoporučuje.



Pokud kojíte, nedoporučuje se užívat přípravek IMODIUM, protože malé množství léčivé látky může proniknout do mateřského mléka.



### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Při průjmu se mohou dostavit únava, závratě nebo ospalost. Při řízení motorových vozidel a obsluze strojů je proto zapotřebí zvýšené opatrnosti.

### **Přípravek IMODIUM obsahuje monohydrát laktosy.**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.



## **3. Jak se přípravek IMODIUM užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku závisí na Vašem věku a typu průjmu.

IMODIUM je k dispozici v lékové formě **tvrdých tobolek** určených k perorálnímu podání (podání ústy). Pro zjednodušení uvádíme dále pouze název tobolek.

#### **Dospělí (včetně starších pacientů) a dospívající od 12 let**

- při náhle vzniklém (akutním) průjmu užívejte 2 tablety najednou, potom jednu tabletu po každé řídké stolici. Jestliže se dostaví formovaná a neobvykle tuhá stolice, nebo jestliže přestanete pociťovat ve střevech pohyb, ukončete užívání přípravku a neprodleně vyhledejte lékaře.
- při dlouhodobém (chronickém) průjmu včetně průjmu v důsledku odstranění části střev stanovuje dávkování lékař. Obvyklá počáteční dávka jsou dvě tablety (4 mg) denně. Dávka se může zvyšovat na udržovací dávku 1-6 tobolek denně do dosažení 1-2 tuhých stolic za den.

**Pozor: Neužívejte více než 8 tobolek během 24 hodin!**

IMODIUM můžete užívat v libovolnou denní dobu, tablety je zapotřebí zapít.

#### **Použití u dospělých při akutní epizodě průjmu souvisejícího se syndromem dráždivého střeva**

Dospělí ve věku 18 let a starší: na úvod léčby užívejte 2 tablety a následně po každé řídké stolici 1 tabletu (nebo jak Vám doporučil lékař).

Neužívejte více než 6 tobolek během 24 hodin.



#### **Použití u dětí**

**Přípravek IMODIUM nepodávejte dětem do šesti let.**

#### **Děti od šesti let**

- při náhle vzniklém (akutním) průjmu užití nejdříve jednu tabletu, potom jednu tabletu po každé řídké stolici. Jestliže se dostaví formovaná a neobvykle tuhá stolice, nebo jestliže pozorujete u dítěte nevolnost, která může být způsobena i zástavou pohybu ve střevech, přestaňte dítěti tablety podávat a neprodleně vyhledejte lékaře.
- při dlouhodobém (chronickém) průjmu stanovuje dávkování lékař. Obvyklá počáteční dávka je jedna tableta denně. Udržovací dávkování je zapotřebí určovat ve vztahu k tělesné hmotnosti (nejvýše 3 tablety/20 kg) do dosažení 1 – 2 tuhých stolic za den.

**Pozor: Nikdy nepřekračujte nejvyšší doporučenou denní dávku vztaženou na kg tělesné hmotnosti dítěte!**

Tělesná hmotnost dítěte v kilogramech (kg)	Nejvyšší počet tobolek přípravku IMODIUM za den
od 20 kg	nikdy více než 3 tablety
od 27 kg	nikdy více než 4 tablety
od 34 kg	nikdy více než 5 tobolek
od 40 kg	nikdy více než 6 tobolek
od 47 kg	nikdy více než 7 tobolek
od 54 kg	nikdy více než 8 tobolek

#### **Délka trvání léčby**

**Akutní průjem u dospělých, dospívajících a dětí od 6 let**

Jestliže příznaky přetrvávají déle než 48 hodin, přestaňte přípravek užívat a poraďte se s lékařem.

### **Akutní epizody průjmu souvisejícího se syndromem dráždivého střeva u dospělých**

Pokud akutní epizoda průjmu trvá déle než 48 hodin, přestaňte přípravek užívat a poraďte se s lékařem.

Na opakující se akutní epizody průjmu je možné tento léčivý přípravek užívat po dobu až 2 týdnů. Pokud se epizody průjmu opakují po dobu více než 2 týdnů, poraďte se s lékařem.

V případě jakýchkoli pochybností se poraďte s lékařem nebo lékárníkem.



### **Jestliže jste užil(a) více přípravku IMODIUM, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) více přípravku IMODIUM, ihned se obraťte na lékaře nebo nemocnici s žádostí o radu. Možnými příznaky jsou: zvýšená tepová frekvence, nepravidelný srdeční tep, změny vašeho srdečního rytmu (tyto příznaky mohou mít potenciálně závažné, život ohrožující následky), svalová ztuhlost, nekoordinované pohyby, ospalost, obtíže s močením nebo oslabené dýchání.

Děti reagují na velká množství přípravku IMODIUM silněji než dospělí. Pokud dítě užije příliš mnoho přípravku nebo se u něj objeví některé z výše uvedených příznaků, ihned kontaktujte lékaře..

### **Informace určená lékařům v případě předávkování:**

- podejte injekčně naloxon,
- v případě potřeby injekci naloxonu po 1 – 3 hodinách zopakujte,
- monitorování je zapotřebí nejméně po dobu 48 hod.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.



## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

K častým nežádoucím účinkům (postihují méně než 1 z 10 pacientů) patří: plynatost, zácpa, bolest hlavy, pocit na zvracení a závrať.

K méně častým nežádoucím účinkům (postihují méně než 1 ze 100 pacientů) patří: spavost, bolest břicha, trávicí obtíže, zvracení, suchost v ústech a vyrážka.

Vzácně (u méně než 1 z 1000 pacientů) se mohou dostavit únava, kopřivka, svědění, zarudnutí kůže, otok na různých místech těla, chorobné rozšíření tlustého střeva, nadýmání, střevní neprůchodnost, zúžené zornice, snížení úrovně vědomí, ztráta vědomí. V tomto případě ukončete užívání přípravku a poraďte se s lékařem.

Některé obtíže mohou být však způsobeny průjmem samotným: bolest břicha, nevolnost, zvracení, suchost v ústech, únava, ospalost, závrať, zácpa a plynatost.

Vzácně může dojít k precitlivělosti a obtížím při močení.

Precitlivělost na přípravek IMODIUM poznáte např. podle vyrážky, kopřivky, svědění, zkrácení dechu nebo otoku různých částí těla. Mohou se objevit závažné kožní reakce ve formě puchýřnatých

kožních vřidků až odlupující se kůže (Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza a multifornní erytém), otok nejčastěji v obličeji, ústech a hrdle (angioedém), nepříjemné pocity (často pálení) až bolestivost na jazyku. Pokud se dostaví některý z těchto příznaků, přivolejte ihned lékaře. Není známo (četnost výskytu nelze z dostupných údajů určit): Bolest v nadbříšku, bolest břicha vystřelující do zad, citlivost břicha na dotek, horečka, rychlý puls, pocit na zvracení, což mohou být příznaky zánětu slinivky břišní (akutní pankreatitidy).

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z těchto příznaků, přestaňte přípravek používat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.



## **5. Jak přípravek IMODIUM uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí

Tento léčivý přípravek uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.



## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek IMODIUM obsahuje**

- Léčivou látkou je loperamid - hydrochlorid. Jedna tobolka obsahuje 2 mg loperamid - hydrochloridu.
- Dalšími složkami jsou monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, mastek, magnesium-stearát.  
Vrchní část tobolky: želatina, oxid titaničitý (E171), indigokarmín (E132), žlutý oxid železitý (E172)  
Spodní část tobolky: želatina, oxid titaničitý (E171), indigokarmín (E132), černý oxid železitý (E172), sodná sůl erythrosinu (E127).

### **Jak přípravek IMODIUM vypadá a co obsahuje toto balení**

IMODIUM jsou tvrdé neprůhledné želatinové tobolky, vrchní část zelené barvy, spodní část tmavošedé barvy, obsahující bílý prášek.

Velikosti balení: 20 a 25 tvrdých tobolek.

### **Upozornění:**

Text na blistru je v cizím jazyce.

Překlad textu uvedeného na vnitřním obalu (blístru):

LOT: = číslo šarže:

BN: číslo šarže

EXP: = použitelné do:

Gélules = tobolky

Harde capsules = tvrdé tobolky

Hartkapseln = tvrdé tobolky

**Držitel rozhodnutí o registraci**

Johnson & Johnson Consumer NV/SA

Antwerpseweg 15-17

B-2340 Beerse, Belgie

**Výrobce**

JANSSEN-CILAG SA, Domaine de Maigremont, 27100 Val de Reuil, Francie

Johnson & Johnson Consumer NV/SA , Antwerpseweg 15-17,

B-2340 Beerse, Belgie

**Souběžný dovozce:**

Beta Pharm s.r.o., Slavičín - Nevšová 170, 76321, Česká republika

**Přebaleno:**

Beta Pharm s.r.o., Nevšová 170, 763 21 Slavičín, Česká republika (místo výroby – č.p. 51, 76321 Slavičín)

Galmed a.s., Těšínská 1349/296, Radvanice, 716 00 Ostrava, Česká republika (místo výroby – Maršála Rybalka 28, 273 08 Pchery-Theodor)

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci referenčního přípravku: Johnson & Johnson, s.r.o., Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5 - Jinonice, dotazy@its.jnj.com

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 18. 4. 2023**