

## **1. Milyen típusú gyógyszer az Imodium kemény kapszula és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

Az Imodium kemény kapszula hatóanyaga a loperamid-hidroklorid.

Az Imodium kemény kapszula a székletet keményebbé teszi és csökkenti a székletürítések számát és azok térfogatát.

Alkalmazható:

- Különböző eredetű heveny (akut) és tartós, hosszabb ideje fennálló (krónikus) hasmenés tüneti kezelésére felnőttek és 6 évesnél idősebb gyermekek esetén.
- Ileosztómia utáni állapotban a székletek számának és volumenének csökkentésére és konzisztenciájuk javítására, illetve a széklet keménységének fokozására felnőtteknél.
- Előzőleg orvos által diagnosztizált irritábilis bél szindróma (IBS) tüneteként előforduló hasmenés tüneti kezelésére 18 évnél idősebb felnőtteknél (lásd 2. pont, Figyelmeztetések IBS-ben szenvedőknek).

Az Imodium kemény kapszula heveny hasmenés kezelésére 6 éves kortól alkalmazható, míg IBS-hez kapcsolódó hasmenés kezelésére kizárólag felnőttek alkalmazhatják.

Orvosi javallat nélkül kizárólag heveny, hirtelen kialakuló hasmenés tüneteinek, beleértve a szelek okozta kellemetlen hasi panaszokat (úgynevezett hasi diszkomfortérzés), puffadás, görcsök kezelésére, illetve orvos által korábban diagnosztizált, IBS-hez kapcsolódó hasmenés kezelésére alkalmazható.

Krónikus, tartós hasmenés vagy bélműtétet követő állapot esetén az Imodium-kezelés csak orvosi vizsgálatot követően, orvosi javaslat alapján történhet.

Keresse fel kezelőorvosát, ha tünetei 2 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

## **2. Tudnivalók az Imodium kemény kapszula szedése előtt**

### **Ne szedje az Imodium kemény kapszulát**

- ha allergiás a loperamid-hidrokloridra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
- 6 éves kor alatt;
- ha véres széklet vagy magas láz jelentkezik;
- heveny fekélyes vastagbélgyulladásban (akut kolitisz ulceróza);
- egyes bakteriális eredetű bélgyulladások esetén (Salmonella, Shigella, Campylobacter);
- álhártyás (antibiotikum okozta) bélgyulladásban;
- székrekedés, hasi puffadás fellépésekor, bélelzáródásban.

Amennyiben bizonytalan, hogy a fentiek érvényesek-e Önre, forduljon tanácsért kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

## **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

Az Imodium kemény kapszula szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

- Az Imodium kemény kapszula a hasmenés tüneti kezelésére szolgál, az okot nem szünteti meg. Amennyiben lehetséges, minden esetben az oki kezelésre kell törekedni.
- A hasmenés folyadék- és sóvesztéssel jár, ezért annak pótlására - különösen gyermekek esetében - nagy figyelmet kell fordítani.
- Fertőzőes eredetű hasmenés esetén az Imodium kemény kapszula nem pótolja az antibakteriális kezelést.
- Hirtelen kialakult heveny hasmenés esetén az Imodium kemény kapszula általában 48 órán belül megszünteti a tüneteket. Amennyiben nem, úgy hagyja abba a gyógyszer szedését és forduljon orvoshoz.
- Ha orvosa tanácsa alapján kerülnie kell a bélmozgást lassító kezelést, akkor ne szedjen Imodium kemény kapszulát. Ilyen eset lehet, például ha Önnek szorulása van, illetve hasi puffadást tapasztal.
- AIDS-es betegek hasmenésének kezelésekor hasi puffadás jelei esetén az Imodium kemény kapszula alkalmazását abba kell hagyni, és orvoshoz fordulni.
- Májműködési zavar fennállását tudassa orvosával, mivel emiatt az Imodium kemény kapszula szedése idején szorosabb orvosi felügyelet válhat szükségessé.

## **Figyelmeztetések IBS-ben szenvedőknek**

Csak abban az esetben kezdje el szedni ezt a gyógyszert, ha kezelőorvosa korábban már megállapította, hogy Ön IBS-ben szenved.

Ne szedje ezt a gyógyszert, ha Ön 18 év alatti.

Mielőtt elkezdi szedni az Imodium kemény kapszulát, beszéljen kezelőorvosával:

- ha Ön 40 éves vagy idősebb, és egy ideje már nem volt IBS-hez kötődő panasza
- ha Ön 40 éves vagy idősebb, és az IBS-hez kapcsolódó tünetei most különböznek az eddigiektől
- ha súlyos székrekedése van
- ha étvágycsökkenést vagy fogyást tapasztal.

Hagyja abba az Imodium kemény kapszula szedését, és beszéljen kezelőorvosával, ha:

- már 2 napja szedi ezt a gyógyszert
- új tünetet tapasztal az IBS-éhez kapcsolódóan
- IBS-hez kapcsolódó tünetei rosszabbodnak
- IBS-hez kapcsolódó tünetei 2 hét óta nem javulnak.

Az Imodium kemény kapszula hatóanyagával, a loperamiddal történt

visszaélés és nem megfelelő alkalmazás eseteit jelentették.

Ezt a készítményt kizárólag a meghatározott javallatra szedje (lásd 1. pont), és soha ne vegyen be belőle a javasolt mennyiségnél többet (lásd 3. pont).

Súlyos szívproblémákról (amelyek tüneteinek közé tartozik a szapora vagy rendszertelen szívverés) számoltak be azoknál a betegeknél, akik az Imodium kemény kapszula hatóanyagából, a loperamidból túl sokat szedtek.

### **Egyéb gyógyszerek és az Imodium kemény kapszula**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A gyomor- és bélműködést gyorsító gyógyszerek csökkenthetik az Imodium kemény kapszula hatását.

Az Imodium kemény kapszula szájon át szedett dezmpresszinnel (az úgynevezett centrális diabétesz inszpidusz nevű kórkép kezelésére használt szer) történő együttes alkalmazásakor a dezmpresszin hatása fokozódhat.

Az alábbi hatóanyagok növelhetik az Imodium kemény kapszula vérben mérhető szintjét:

- kinidin (szívritmuszavarok kezelésére, megelőzésére szolgáló gyógyszer)
- ritonavir (immunhiányos állapotok kezelésére szolgáló gyógyszer)
- itraconazol, ketokonazol (a bőr gombás fertőzéseinek kezelésére)
- gemfibrozil (a vér lipidszintjének csökkentésére).

### **Terhesség, szoptatás és termékenység**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

#### Terhesség

Terhességben ennek a gyógyszernek a szedése nem javasolt.

Ismert vagy feltételezett terhesség esetén feltétlen kérje ki orvosa tanácsát, aki eldönti, hogy szedheti-e az Imodium kemény kapszulát.

#### Szoptatás

Mivel az Imodium kemény kapszula hatóanyaga kis mennyiségben átjuthat az anyatejbe, alkalmazása szoptatás alatt nem javasolt.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Amennyiben az Imodium kemény kapszula szedése során (vagy a hasmenéses állapot következtében) fáradtságot, álmoságot, esetleg szédülést tapasztal, nem szabad gépjárművet vezetni vagy gépeket kezelni.

### **Az Imodium kemény kapszula laktózt tartalmaz.**

Egy Imodium kemény kapszula 127 mg laktóz-monohidrátot tartalmaz.

Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

### **3. Hogyan kell szedni az Imodium kemény kapszulát?**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

#### Az alkalmazás módja

A kapszulát egészben kell lenyelni. A kapszula bevehető a nap bármely szakában, étkezéstől függetlenül kevés folyadékkal.

#### Az alkalmazás időtartama

Már egy adag (2 kapszula) 1 órán belül megszüntetheti a hasmenés tüneteit.

#### *Heveny hasmenés*

Az adagolás a beteg korától és a betegség súlyosságától függ.

Ha heveny hasmenés esetén tünetei 48 órán belül nem enyhülnek, hagyja abba az Imodium kemény kapszula alkalmazását, és forduljon orvoshoz.

#### *IBS-hez kapcsolódó hasmenés*

Legfeljebb 2 héten keresztül alkalmazható hasmenéses epizódok kezelésére, de ha egy epizód 48 óránál tovább tart, hagyja abba az Imodium kemény kapszula alkalmazását, és forduljon orvoshoz.

#### A készítmény ajánlott adagja

Felnőtteknek és 6 éves kor feletti gyermekeknek heveny és tartós hasmenés esetén

#### *Heveny hasmenés esetén:*

A kezdő adag 2 kapszula felnőtteknek, illetve 1 kapszula gyermekeknek, ezt követően 1 kapszula minden laza széklet után.

#### *Tartós hasmenés esetén:*

Feltétlenül kérje ki kezelőorvosa tanácsát, mert a hosszú távú kezelés orvosi ellenőrzést igényel.

A javasolt kezdő adag napi 2 kapszula felnőtteknek, illetve napi 1 kapszula gyermekeknek. A kezdő adagot a napi 1-2 alkalommal történő szilárd széklet ürítéséig kell módosítani. Ez az állapot rendszerint napi 1-6 kapszula adaggal érhető el.

A szokásos adag felnőtteknek általában napi 1-6 kapszula.

A maximális napi adag felnőttek esetében heveny és tartós hasmenés kezelésére 8 kapszula.

Gyermekek esetében a maximális napi adag a testtömegtől függ.

(maximum 3 kapszula/20 testtömegkilogramm), de a napi legfeljebb 8 kapszulát nem haladhatja meg.

A gyermek testtömege	A naponta adható kemény kapszulák száma nem lehet több
20 – 26 kg	3 kemény kapszulánál
27 – 33 kg	4 kemény kapszulánál
34 – 39 kg	5 kemény kapszulánál
40 – 46 kg	6 kemény kapszulánál
47 – 53 kg	7 kemény kapszulánál
54 kg-tól	8 kemény kapszulánál

6 éves kor alatt az Imodium kapszula nem adható.

Felnőtteknek IBS-hez kapcsolódó hasmenés esetén

A kezdő adag 2 kapszula, ezt követően 1 kapszula minden laza széklet után vagy ahogy az orvos javasolja.

A maximális napi adag IBS-hez kapcsolódó hasmenés kezelésére 6 kapszula.

#### Időskor

Az adagolás módosítása időskorban nem szükséges.

#### Vesekárosodás

Nincs szükség az adag módosítására vesekárosodásban szenvedő betegeknél.

#### Májkárosodás

A loperamidot tartalmazó készítményeket májkárosodásban szenvedő betegeknél óvatosan kell alkalmazni.

Ha Ön májkárosodásban szenved, az Imodium kemény kapszula alkalmazása előtt kérje ki kezelőorvosa tanácsát.

#### **Ha az előírtnál több Imodium kemény kapszulát vett be**

Ha túl sok Imodium kemény kapszulát vett be, haladéktalanul forduljon orvoshoz vagy keressen fel egy kórházat tanácsért. A tünetek közé tartozhat: emelkedett szívfrekvencia, rendszertelen szívverés, változás a szívverésben (ezeknek a tüneteknek potenciálisan súlyos, életveszélyes következményei lehetnek), bélelzáródás, pupillaszűkület, reakálási képtelenség (stupor), izommerevség, koordinálatlan mozgások, szédülés, vizeletürítési nehézség, illetve nehézlégzés.

A gyermekek erősebben reagálnak az Imodium kemény kapszula nagyobb mennyiségeire, mint a felnőttek. Amennyiben egy gyermek túl sokat vett be a gyógyszerből, illetve a fenti tüneteket mutatja, azonnal hívjon orvost.

#### **Ha elfelejtette bevenni az Imodium kemény kapszulát**

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott kapszula pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

#### **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Az Imodium kemény kapszulával történő kezelés általában jól tűrhető, de

alkalmazása során az utasítások betartása mellett is előfordulhatnak nemkívánatos hatások, mint például székrekedés és hasi puffadás vagy vizeelési probléma.

A loperamid-hidroklorid alkalmazása kapcsán székrekedés, súlyosabb hasi puffadás, a bélmozgás leállása előfordulhat. Ha ilyet észlel, azonnal hagyja abba az Imodium kemény kapszula szedését, és forduljon orvoshoz.

A loperamid-hidroklorid alkalmazása kapcsán az arc, nyelv, torok duzzanatával járó túlérzékenységi reakciót (angioödéma), súlyosabb bőrt érintő tünetek, betegségek elszigetelt eseteit is jelentették:

- Kiütéssel, a bőr leválásával és nyálkahártya fekélyekkel járó súlyos bőrbetegség (Stevens-Johnson szindróma, toxikus epidermális nekrolízis).
- Heveny gyulladással, a szájnyálkahártyán és az ajkakon jelentkező hólyagos bőrbetegség (eritéma multiforme).

Ha ilyet észlel, azonnal hagyja abba az Imodium kemény kapszula szedését, és forduljon orvoshoz.

### **A klinikai vizsgálatok során és a forgalomba hozatalt követően jelentett mellékhatások:**

Gyakori mellékhatások (10 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- fejfájás, szédülés
- székrekedés, hányinger, fokozott bélgázképződés.

Nem gyakori mellékhatások (100 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- aluszékonyság
- hasi fájdalom, hasi diszkomfortérzés, szájszárazság, hányás, emésztési nehézség
- bőrkiütés.

Ritka mellékhatások (1000 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- túlérzékenységi reakciók, anafilaxiás reakciók (beleértve az anafilaxiás sokkot is), anafilaxia-szerű reakciók, angioödéma
- eszméletvesztés, reagálási képtelenség (stupor), csökkent éberségi szint, fokozott izomtónus, koordinációs rendellenességek
- pupillaszűkület
- hasi feszülés
- bélelzáródás (ileusz), vastagbelet érintő betegség (megakolon, beleértve a toxikus megakolont is)
- nyelvfájdalom
- csalánkiütés, bőrviszketés
- vizeelési nehézségek (vizelet-elakadás)
- fáradtság.

Az Imodium kemény kapszula szedése során számos olyan panasz előfordulhat, amelyet általában nehéz elkülöníteni a hasmenéssel együtt járó tünetektől, mint hányinger, hasi fájdalom, hányás, fáradtság, szédülés,

álmoság, szájszárazság, bélgázosság, étvágytalanság.

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

### **5. Hogyan kell az Imodium kemény kapszulát tárolni?**

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a buborékcsomagoláson feltüntetett lejárati idő után (Felhasználható/Felh.:) ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

### **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

#### **Mit tartalmaz az Imodium kemény kapszula?**

- A készítmény hatóanyaga: 2 mg loperamid-hidroklorid kemény kapszulánként.

- Egyéb összetevők: magnézium-sztearát, talkum, kukoricakeményítő, laktóz-monohidrát

Kemény kapszula: sárga vas-oxid (E172), indigókármin (E132), eritrozín (E127), fekete vas-oxid (E172), titán-dioxid (E171), zselatin.

#### **Milyen az Imodium kemény kapszula külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

Zöld felsőrészű és sötétszürke alsórészű, kemény zselatin kapszulába töltött fehér színű por.

8 db vagy 20 db kemény kapszula átlátszó PVC//Al buborékcsomagolásban és dobozban.