

## **1. Milyen típusú gyógyszer az Imodium Instant tablettá és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

Az Imodium Instant tablettá hatóanyaga a loperamid-hidroklorid.

Az Imodium Instant tablettá a székletet keményebbé teszi és csökkenti a székletürítések számát és azok térfogatát.

Alkalmazható:

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

Az Imodium Instant tablettá heveny hasmenés kezelésére 6 éves kortól alkalmazható, míg IBS-hez kapcsolódó hasmenés kezelésére kizárólag felnöttek 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 követö állapot esetén az Imodium Instant-kezelés csak orvosi vizsgálatot követően, orvosi javaslat alapján történhet.

Keresse fel kezelöorvosát, ha tüneteik 2 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

## **2. Tudnivalók az Imodium Instant tablettá szedése előtt**

### **Ne alkalmazza az Imodium Instant tablettát**

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

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

## **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

Az Imodium Instant tabletta alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

- Az Imodium Instant tabletta 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 Instant tabletta nem pótolja az antibakteriális kezelést.
- Hirtelen kialakult heveny hasmenés esetén az Imodium Instant tabletta 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 Instant tablettát. Ilyen eset lehet, például ha Önnek szorulása van, illetve hasi puffadást tapasztal.
- AIDS-es betegek hasmenésének kezelésekor hasi puffadás jelei esetén az Imodium Instant tabletta alkalmazását abba kell hagyni, és orvoshoz fordulni.
- Májműködési zavar fennállását tudassa orvosával, mivel emiatt az Imodium Instant tabletta 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 Instant tablettát, 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 Instant tabletta 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 Instant tabletta 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 tünetei közé tartozik a szapora vagy rendszertelen szívverés) számoltak be azoknál a betegeknél, akik az Imodium Instant tableta hatóanyagából, a loperamidból túl sokat szedtek.

### **Egyéb gyógyszerek és az Imodium Instant tableta**

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

A gyomor- és bélműködést gyorsító gyógyszerek csökkenthetik az Imodium Instant tableta hatását.

Az Imodium Instant tableta szájon át szedett dezmozpresszinnel (az úgynevezett centrális diabétesz inszipidusz nevű kórkép kezelésére használt szer) történő együttes alkalmazásakor a dezmozpresszin hatása fokozódhat.

Az alábbi hatóanyagok növelhetik az Imodium Instant tableta vérben mérhető szintjét:

- kinidin (szívritmuszavarok kezelésére, megelőzésére szolgáló gyógyszer)
- ritonavir (immunhiányos állapotok kezelésére szolgáló gyógyszer)
- itrakonazol, 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 szedése 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 Instant tablettát.

#### Szoptatás

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

### **Az Imodium Instant tableta aszpartámot és menta aromát tartalmaz**

Ez a gyógyszer 0,75 mg aszpartámot tartalmaz tablettánként.

Az aszpartám egy fenilalanin forrás. Ártalmas lehet, ha Ön a

fenilketonuriának nevezett ritka genetikai rendellenességben szenved, amely során a fenilalanin felhalmozódik, mert a szervezet nem tudja megfelelően eltávolítani.

Az Imodium Instant tablettá egy másik segédanyaga, a menta aroma kis mennyiségben szulfitokat tartalmazhat. Ritkán súlyos túlérzékenységi reakciókat és hörgőgörcsöt okozhat.

### **3. Hogyan kell szedni az Imodium Instant tablettát?**

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

Helyezze a nyelvére a szájbán diszpergálódó tablettát. A tablettá gyorsan feloldódik a szájbán, a nyállal lenyelhető. A szájbán diszpergálódó tablettá bevételehez nincs szükség folyadékra.

Ne rágja szét a tablettát.

A tablettá törékeny, ezért ne nyomja át a buborékcsomagoláson, mert megsérülhet. A tablettát a buborékcsomagolásból úgy vegye ki, hogy a fólia szélét megfogva húzza fel azt, távolítsa el, majd ezután vegye ki a tablettát a buborékcsomagolásból.

#### Az alkalmazás időtartama

Már egy adag (2 tablettá) 1 órán belül megszüntetheti a hasmenést.

#### *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 Instant tablettá 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 Instant tablettá 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 tablettá felnőtteknek, illetve 1 tablettá gyermekeknek, ezt követően 1 tablettá 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 tablettá felnőtteknek, illetve napi 1 tablettá gyermekeknek. A kezdő adagot a napi 1-2 alkalommal történő szilárd

széklet ürítéséig kell módosítani. Ez az állapot rendszerint napi 1-6 tablettá adaggal érhető el.

A szokásos adag felnőtteknek általában napi 1-6 tablettá.

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

Gyermekek esetében a maximális napi adag a testtömegtől függ. (maximum 3 tablettá/20 testtömegkilogramm), de a napi legfeljebb 8 tablettát nem haladhatja meg.

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

6 éves kor alatt az Imodium Instant tablettá nem adható.

Felnőtteknek IBS-hez kapcsolódó hasmenés esetén

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

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

#### 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 Instant tablettá alkalmazása előtt kérje ki kezelőorvosa tanácsát.

#### **Ha az előírtnál több Imodium Instant tablettát vett be**

Ha túl sok Imodium Instant tablettát 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, reagálási képtelenség (stupor), izommerevség, koordinálatlan mozgások, szédülés, vizeletürítési nehézség, illetve nehézlégzés.

A gyermekek erősebben reagálnak az Imodium Instant tablettá 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 Instant tablettát**

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott tablettá 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 Instant tablettával 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 Instant tabletták 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 Instant tabletták 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, bőrvizsketés
- vizeelési nehézségek (vizelet-elakadás)
- fáradtság

Az Imodium Instant tabletták 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 Önénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban 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 Instant tablettát tárolni?**

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a buborékcsomagoláson feltüntetett lejárati idő (Felhasználható/Felh.:) után 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 Instant tabletták?**

- A készítmény hatóanyaga: 2 mg loperamid-hidroklorid szájon át szedhető tablettaként.
- Egyéb összetevők: zselatin, mannit, aszpartám (E951), nátrium-hidrogén-karbonát, menta aroma (amely tartalmaz: maltodextrin, ízesítők, pulegon).

#### **Milyen az Imodium Instant tabletták külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

Fehér vagy majdnem fehér, kör alakú, liofilizált tabletták.

6, 12, 18 vagy 24 db tabletták papír/PET/Alu // PVC/OPA/Alu/OPA/PVC buborékcsomagolásban és dobozban.

Nem feltétlenül mindegyik kizsuzelés kerül kereskedelmi forgalomba.