

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ – ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

IMODIUM® ORIGINAL 2mg, σκληρά καψάκια

Υδροχλωρική Λοπεραμίδα

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού 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 προτού πάρετε το IMODIUM® ORIGINAL
3. Πώς να πάρετε το IMODIUM® ORIGINAL
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το IMODIUM® ORIGINAL
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Η υδροχλωρική λοπεραμίδα 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 λοπεραμίδα ή σε ένα από τα άλλα συστατικά.
- Αν έχετε διάρροια μετά από πρόσφατη λήψη αντιβιοτικών.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Γενικά:

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. 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 παρουσιαστούν 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.

Παιδιά και έφηβοι

Η χρήση του IMODIUM® ORIGINAL σε παιδιά 6-12 ετών πρέπει να γίνεται υπό την καθοδήγηση ιατρού. Δε συνιστάται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών.

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 μηχανών

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

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).

Παιδιά κάτω των 12 ετών

Η χρήση της υδροχλωρικής λοπεραμίδης σε παιδιά 6-12 ετών θα πρέπει να γίνεται υπό την καθοδήγηση γιατρού. Αρχικώς 2 mg και ακολούθως 2 mg μετά από κάθε διαρροϊκή κένωση. Δεν συνιστάται σε παιδιά κάτω των 6 ετών.

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

Αν πάρετε μεγάλη ποσότητα IMODIUM® ORIGINAL, επικοινωνήστε με το γιατρό, ιδιαίτερα αν παρουσιάσετε κάποιο από τα παρακάτω συμπτώματα: μυϊκή δυσκαμψία, ασυντόνιστες κινήσεις, νωθρότητα ή εξασθενημένη αναπνοή.

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.

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

Πολύ συχνά (>1/10)

Συχνά (>1/100 έως <1/10)

Ασυνήθης (>1/1000 έως <1/100)

Σπάνια (>1/10000 έως <1/1000)

Πολύ σπάνια (<1/10000)

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

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>

5. Πώς να φυλάσσεται 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 σκουπίδια . 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. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το IMODIUM® ORIGINAL

Η δραστική ουσία είναι η υδροχλωρική λοπεραμίδα

Τα άλλα έκδοχα μέσα στην κάψουλα είναι: lactose monohydrate, starch maize, talc, magnesium stearate. Η κάψουλα αποτελείται από: indigotine, iron oxide, titanium dioxide, gelatine, erythrosine.

Εμφάνιση του IMODIUM® ORIGINAL και περιεχόμενο της συσκευασίας

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

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

Johnson & Johnson Hellas Consumer AE

Αιγιαλείας & Επιδάουρου 4, 15125 Μαρούσι,

Τηλ. 2106875528

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 13-01-2016