

Příbalová informace: informace pro uživatele

IMODIUM RAPID 2 mg
tablety dispergovatelné v ústech
loperamidi hydrochloridum

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



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

IMODIUM RAPID je lék proti průjmům.

IMODIUM RAPID zahušťuje při průjmu stolici a snižuje její četnost.

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

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

Pokud se do 2 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.



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

Neužívejte přípravek IMODIUM RAPID:

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže objevíte **ve stolici krev** nebo máte **vysokou teplotu**,
- jestliže trpíte **zánětem tlustého střeva**, např. ulcerózní nebo pseudomembranózní kolitidou (zánětem tračnicku, popř. komplikovaným vředy, záněty vzniklými jako komplikace po léčbě širokospektrými antibiotiky),
- jestliže Vám lékař sdělí, že je ve Vašem případě zpomalení střev na závadu, např. když se dostaví **zácpa** nebo **nadmutí břicha**.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku IMODIUM RAPID se poraďte 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 RAPID 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 RAPID příznaky obvykle do 48 hodin. Jestliže se tak nestane, přestaňte lék užívat a poraďte se s lékařem.**
- pokud trpíte AIDS a máte průjem, který je léčen přípravkem IMODIUM RAPID, a projevují se u Vás příznaky nadmutí břicha, ukončete neprodleně užívání přípravku IMODIUM RAPID a poraďte se s lékařem.
- jestliže trpíte jaterním onemocněním, poraďte se se svým lékařem. Je možné, že léčba přípravkem IMODIUM RAPID 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 RAPID, byly hlášeny závažné srdeční obtíže (příznaky zahrnují rychlý nebo nepravidelný srdeční tep).



Další léčivé přípravky a přípravek IMODIUM RAPID

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 RAPID výrazně zvýšit.

Byly hlášeny interakce s léčivými přípravky, které obsahují itraconazol, gemfibrozil, ketokonazol a desmopresin.

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.



Pokud kojíte, nedoporučuje se užívat přípravek IMODIUM RAPID, 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 RAPID obsahuje aspartam, který je zdrojem fenylalaninu. Není proto vhodný u nemocných s fenylketonurií.



3. Jak se přípravek IMODIUM RAPID 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 RAPID je k dispozici v lékové formě **tablet dispergovatelných v ústech** určených k perorálnímu podání. Pro zjednodušení uvádíme dále pouze název tablety.

Dospělí a dospívající

- při náhle vzniklém (akutním) průjmu užíjte 2 tablety naráz, 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 stanovuje dávkování lékař. Obvyklá počáteční dávka jsou dvě tablety (4 mg) denně. Dávka se může zvyšovat na udržovací dávku 1-6 tablet denně do dosažení 1-2 tuhých stolic za den.

Pozor: Neužívejte více než 8 tablet během 24 hodin!

Tablety IMODIUM RAPID se pokládají na jazyk, kde se rychle rozpustí. Z těchto důvodů není zapotřebí tablety zapíjet. IMODIUM RAPID můžete užívat v libovolnou denní dobu.



Použití u dětí

Přípravek IMODIUM RAPID není určen dětem do šesti let.

Děti od šesti let

- při náhle vzniklém (akutním) průjmu užijí nejdříve jednu tabletu, potom jednu tabletu po každé řídké stolici. Jestliže se dostaví formovaná a neobvykle tuhá stolice, nebo jestliže upozorujete 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 tablet přípravku IMODIUM RAPID za den
od 14 kg	nikdy více než 2 tablety
od 20 kg	nikdy více než 3 tablety
od 27 kg	nikdy více než 4 tablety
od 34 kg	nikdy více než 5 tablet
od 40 kg	nikdy více než 6 tablet
od 47 kg	nikdy více než 7 tablet
od 54 kg	nikdy více než 8 tablet

V případě jakýchkoli pochybností se poraďte s lékařem nebo lékárníkem.



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

Jestliže jste užil(a) více přípravku IMODIUM RAPID, 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 RAPID 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.

Přípravek IMODIUM RAPID je obvykle dobře snášen a při správném užívání vykazuje velmi málo nežádoucích účinků.

K častým nežádoucím účinkům patří plynatost, zácpa, bolesti hlavy, pocit na zvracení a závratě.

K méně častým nežádoucím účinkům patří spavost, bolesti břicha, trávicí obtíže, zvracení, suchost v ústech a vyrážka.

Vzácně se mohou dostavit únava, kopřivka, svědění, zarudnutí kůže, otok na různých místech těla, rozšíření tlustého střeva, nadýmání, střevní neprůchodnost, rozšíření 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: bolesti břicha, nevolnost, zvracení, suchost v ústech, únava, ospalost, závratě, zácpa a plynatost.

Vzácně může dojít k přecitlivělosti a obtížím při močení.

Přecitlivělost k přípravku IMODIUM RAPID poznáte např. podle vyrážky, kopřivky, svědění, zkrácení dechu nebo otoku v obličejí. Pokud se dostaví některý z těchto příznaků, přivolejte ihned lékaře.

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

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

přípravku.



5. Jak přípravek IMODIUM RAPID 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 RAPID obsahuje

- Léčivou látkou je loperamidi hydrochloridum. Jedna tableta obsahuje loperamidi hydrochloridum 2 mg.
- Dalšími složkami jsou želatina, mannitol, aspartam, hydrogenuhličitan sodný a mátové aroma.

Jak přípravek IMODIUM RAPID vypadá a co obsahuje toto balení

IMODIUM RAPID je k dispozici v lékové formě **tablet dispergovatelných v ústech**. K otevření sáčku odtrhněte okraj na vyznačeném místě a vyjměte blistr.

Návod k vyjmutí tablety z blistru:



- zatáhněte za kraj fólie;
- fólii úplně odstraňte;
- vytlačte tabletu;
- vyjměte tabletu.

Neprotlačujte tablety blistrem, abyste je nepoškodili.

Velikost balení: 6, 12, 18 a 24 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

McNeil Healthcare (Ireland) Limited
Airton Road
Tallaght, Dublin 24
Irsko

Výrobce

Janssen-Cilag SpA
Via Constant Janssen
Borgo San Michele
04010 Latina
Itálie

nebo

Janssen-Cilag
Domaine de Maigremont
27100 Val de Reuil
Francie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:
Johnson & Johnson, s.r.o., Karla Engliše 3201/6, 150 00 Praha 5; dotazy@its.jnj.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována:

1. 8. 2018