

Písomná informácia pre používateľa

Imodium Plus 2 mg/125 mg tablety

loperamídiu-chlorid/simetikón

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 2 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Imodium Plus a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Imodium Plus
3. Ako užívať Imodium Plus
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Imodium Plus
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Imodium Plus a na čo sa používa

Imodium Plus obsahuje dve liečivá:

- loperamídiu-chlorid, ktorý pomáha zmiernovať hnačku spomalením nadmernej aktivity čriev. Telu tiež pomáha z čriev vstrebať viac vody a solí.
- simetikón, ktorý v črevách rozkladá plynové bubliny, ktoré sú príčinou kŕčov a nadúvania.

Imodium Plus sa používa u dospelých a dospievajúcich starších ako 12 rokov na liečbu krátkych záchvatov hnačky v prípade, ak sa objavuje so žalúdočnými kŕčmi, nadúvaním a plynatosťou.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Imodium Plus

Neužívajte Imodium Plus

- u detí mladších ako 12 rokov.
- ak ste alergický na loperamídiu-chlorid, simetikón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte vysokú teplotu (napr. viac ako 38 °C) alebo máte krv v stolici.
- ak máte náhly stav zápalového ochorenia čriev, ako je ulcerózna kolitída.
- ak máte závažnú hnačku po užívaní antibiotík.
- ak máte zápchu alebo máte nafúknuté brucho.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Imodium Plus, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

- Imodium Plus lieči len príznaky hnačky. V niektorých prípadoch môže príčina vášho ochorenia vyžadovať liečbu. Ak príznaky pretrvávajú alebo sa zhoršia, kontaktujte svojho lekára. Ak máte závažnú hnačku, vaše telo stratí viac tekutín, cukru a solí ako normálne. Preto bude potrebné, aby ste tekutiny nahradili pitím väčšieho množstva tekutín ako zvyčajne. Opýtajte sa svojho lekárnik na špeciálne prášky, ktoré nahradia cukry a soli.

- Ak máte AIDS a vaše brucho sa nafúkne, ihneď ukončíte užívanie lieku a kontaktujte svojho lekára.
- Ak máte ochorenie pečene, overte si to u svojho lekára predtým, ako začnete užívať liek. Niektoré z vedľajších účinkov môžu byť nepríjemnejšie.

Neužívajte tento liek na iné ako určené použitie (pozri časť 1) a nikdy neužívajte väčšie množstvo ako sa odporúča (pozri časť 3). U pacientov, ktorí užívali príliš veľa loperamidu, jedného z liečiv Imodium Plus, sa hlásili závažné problémy so srdcom (ktorých príznaky zahŕňajú rýchly alebo nepravidelný srdcový tep).

V prípade náhle sa vyskytujúcej hnačky, príznaky zvyčajne odznejú do dvoch dní. Ak po tomto období príznaky pretrvávajú, prestaňte užívať tento liek a obráťte sa na svojho lekára.

Dôležité informácie o niektorých zložkách lieku Imodium Plus

Každá tableta Imodium Plus obsahuje menej ako 0,026 mg benzylalkoholu. Benzylalkohol môže spôsobiť alergické reakcie. Požiadajte svojho lekára alebo lekárnika o radu, ak máte ochorenie pečene alebo obličiek alebo ak ste tehotná alebo dojčíte, pretože vo vašom tele sa môžu hromadiť veľké množstvá benzylalkoholu a môžu spôsobiť vedľajšie účinky (nazývané „metabolická acidóza“).

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Tento liek obsahuje menej ako 0,00044 mg alkoholu (etanolu) v každej tablete. Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nebude mať žiadne významné účinky.

Tento liek obsahuje maltodextrín, ktorý obsahuje glukózu. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Deti

Deti mladšie ako 12 rokov nesmú užívať Imodium Plus.

Iné lieky a Imodium Plus

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi vrátane:

- chinidínu (používa sa na liečbu nepravidelného rytmu srdca alebo malárie),
- itrakonazolu alebo ketokonazolu (používajú sa na liečbu infekcií spôsobených hubami),
- gemfibrozilu (používa sa na liečbu vysokej hladiny cholesterolu),
- ritonaviru (používa sa na liečbu HIV infekcie a AIDS),
- desmopresínu (používa sa na kontrolu smädu a tvorby moču u pacientov s úplavicou močovou (diabetes insipidus)).

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, pretože Imodium Plus sa môže s týmito liekmi vzájomne ovplyvňovať.

Tehotenstvo a dojčenie

Tehotenstvo: ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Dojčenie: Imodium Plus sa neodporúča užívať, ak dojčíte. Malé množstvá lieku sa môžu dostať do vášho mlieka.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek môže u vás vyvolať závrat, pocit únavy alebo ospalosť. Ak spozorujete tieto príznaky, neved'te vozidlá ani neobsluhujte stroje.

3. Ako užívať Imodium Plus

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekárnik.

- Prehltajte vcelku správny počet tabliet a zapite vodou.
- Len na užitie ústami.
- Neužívajte viac ako je stanovená dávka.

Použitie u dospelých vo veku od 18 rokov

Na začiatku liečby prehltajte dve tablety, následne jednu tabletu po každej riedkej stolici (po vyprázdnení čriev). Neužívajte viac ako štyri tablety denne. Ak vaše príznaky pretrvávajú aj po dvoch dňoch liečby, prestaňte liek užívať a kontaktujte svojho lekára.

Použitie u dospievajúcich vo veku 12 až 18 rokov

Na začiatku liečby prehltajte jednu tabletu, následne jednu tabletu po každej riedkej stolici (po vyprázdnení čriev). Neužívajte viac ako štyri tablety denne. Ak vaše príznaky pretrvávajú aj po dvoch dňoch liečby, prestaňte liek užívať a kontaktujte svojho lekára.

Použitie u detí a dospievajúcich mladších ako 12 rokov

Nepodávajte tablety deťom mladším ako 12 rokov.

Ak užijete viac lieku Imodium Plus, ako máte

Ak ste užili príliš veľa lieku Imodium Plus, ihneď vyhľadajte lekára alebo choďte do nemocnice. Príznaky môžu zahŕňať: zvýšený srdcový tep, nepravidelný srdcový tep, zmeny v srdcovom tepe (tieto príznaky môžu mať potenciálne závažné, život ohrozujúce následky), stuhnutosť svalov, nekoordinované pohyby, ospalosť, problémy s močením, plytké dýchanie, sucho v ústach alebo zmenšenie zreničiek vo vašich očiach, bolesti brucha, nevoľnosť alebo vracanie alebo zápcha.

Deti reagujú na veľké množstvá lieku Imodium Plus intenzívnejšie ako dospelí. Ak dieťa užije príliš veľa lieku alebo ak sa u neho vyskytne ktorýkoľvek z vyššie uvedených príznakov, ihneď vyhľadajte lekára.

Ak zabudnete užiť Imodium Plus

Užite jednu tabletu po nasledujúcej riedkej stolici (vyprázdnení čriev). Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov, ukončíte užívanie lieku a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc

Alergické reakcie vrátane opuchu tváre, jazyka alebo hrdla, ťažkosti pri prehltaní, nevysvetliteľný sipot pri dýchaní, skrátenie dychu, ktoré môže byť sprevádzané výskytom kožnej vyrážky alebo žihľavky.

Neznáme (frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov): bolesť v hornej časti brucha; bolesť brucha, ktorá vyžaruje do chrbta; citlivosť pri dotyku brucha, horúčka, zrýchlený pulz, nevoľnosť, vracanie, čo môžu byť príznaky zápalu pankreasu (akútne pankreatitída).

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov, ukončíte užívanie lieku a povedzte to svojmu lekárovi:

- ťažkosti s močením,
- silná bolesť brucha, nafukovanie alebo opuch brucha alebo horúčka spôsobené upchatím alebo zväčšením čreva,
- závažná zápcha.

Medzi ďalšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť, patrí

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10, ale viac ako 1 zo 100 osôb):

- bolesti hlavy,
- nevoľnosť,
- zmena spôsobu vnímania niektorých chutí.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100, ale viac ako 1 z 1 000 osôb):

- ospalosť,
- závrat,
- slabosť,
- zápcha,
- vracanie,
- porucha trávenia,
- plynatosť,
- sucho v ústach,
- vyrážka.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000, ale viac ako 1 z 10 000 osôb):

- strata vedomia alebo znížená úroveň vedomia,
- nadmerné zúženie očných zreničiek,
- kožná vyrážka, ktorá môže viesť k závažnej tvorbe pľuzgierov a olupovaniu kože,
- žihľavka,
- svrbenie,
- únava,
- svalová stuhnutosť,
- nekoordinované pohyby.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Imodium Plus

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení blistra a škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Imodium Plus obsahuje

- Liečivá sú: loperamidium-chlorid (2 mg v tablete) a simetikón (stanovené ako 125 mg dimetikónu v tablete)
- Ďalšie zložky sú hydrogenfosforečnan vápenatý, mikrokryštalická celulóza, draselná soľ acesulfámu, umelá vanilková príchuť (zahŕňa propylénglykol, maltodextrín, etanol a benzylalkohol), sodná soľ karboxymetyľškrobu A a kyselina stearová.

Ako vyzerá Imodium Plus a obsah balenia

Biele tablety kapsulovitého tvaru s vyrazenou deliacou ryhou medzi „2“ a „125“ na jednej strane a „IMO“ na druhej strane.

Každé balenie obsahuje 6, 8, 10, 12, 15, 16, 18 alebo 20 tabliet v blistrových pásoch.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

McNeil Healthcare (Ireland) Limited, Offices 5-7, Block 5,
High Street, Tallaght, Dublin 24, D24 YK8N Írsko

Výrobca

JNTL Consumer Health (France) SAS, Domaine de Maigremont, Val de Reuil 27100, Francúzsko
Johnson & Johnson Consumer NV/SA, Michel De Braeystraat 52, 2000 Antwerpen, Belgicko
Johnson & Johnson GmbH, Johnson & Johnson Platz 2, 41470 Neuss, Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch v Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Belgicko:	Imodium Duo 2 mg/125 mg Tabletten
Bulharsko:	Imodium Plus 2 mg/125 mg Caplets
Cyprus:	Imodium Plus
Česká republika:	Imodium Plus
Dánsko:	Imodium Plus
Fínsko:	Imodium Plus Tabletít
Francúzsko:	Imodiumduo Comprimé
Grécko:	Imodium Plus
Maďarsko:	Imodium Plus 2 mg/125 mg tableta
Nemecko:	Imodium akut Duo
Írsko:	Imodium Plus 2 mg/125 mg tablet
Luxembursko:	Imodium Duo 2 mg/125 mg Comprimés
Holandsko:	Imodium Duo 2 mg/125 mg, tabletten
Nórsko:	Imodium Comp
Portugalsko:	Imodium Plus 2 mg/125 mg Comprimidos
Rumunsko:	Imodium Plus 2 mg/125 mg comprimate
Slovenská republika:	Imodium Plus
Španiesko:	Fortasec Plus 2 mg/125 mg Comprimidos
Švédsko:	Imodium Plus 2 mg/125 mg tablett
Veľká Británia (Severné Írsko):	Imodium Dual Action Relief Tablets

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2023.