

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Imodium Instant 2 mg szájbán diszpergálódó tabletta

loperamid-hidroklorid

Mielőtt elkezd alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 2 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Imodium Instant 2 mg szájbán diszpergálódó tabletta (a továbbiakban Imodium Instant tabletta) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Imodium Instant tabletta szedése előtt
3. Hogyan kell szedni az Imodium Instant tablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Imodium Instant tablettát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Imodium Instant tabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Imodium Instant tabletta hatóanyaga a loperamid-hidroklorid.

Az Imodium Instant tabletta 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) tüneteiként előforduló hasmenés tüneti kezelésére 18 évnél idősebb felnőtteknél (lásd 2. pont, Figyelmeztetések IBS-ben szenvedőknek).

Az Imodium Instant tabletta 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 Instant-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 Instant tabletta szedése előtt

Ne alkalmazza az Imodium Instant tablettát

- 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);
- állhártyás (antibiotikum okozta) bélgyulladásban;
- székrekedés, hasi puffadás fellépésekor, illetve bélelzáródásban.

Amennyiben bizonytalan, hogy a fentiek érvényesek-e Önre, forduljon tanácsért kezelőorvosához 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.
- Fertőzéses 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 tablettá hatóanyagából, a loperamidból túl sokat szedtek.

Egyéb gyógyszerek és az Imodium Instant tablettá

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 tablettá hatását. Az Imodium Instant tablettá szájon át szedett dezmozepresszinnel (az úgynevezett centrális diabétesz inszpidusz nevű kórkép kezelésére használt szer) történő együttes alkalmazásakor a dezmozepresszin hatása fokozódhat.

Az alábbi hatóanyagok növelhetik az Imodium Instant tablettá 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 tablettá 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 tablettá szedése során (vagy a hasmenéses állapot következtében) fáradtságot, álmoságot, esetleg szédülést tapasztal, nem szabad gépjárművet vezetni vagy gépeket kezelni.

Az Imodium Instant tablettá aszpartámot és menta aromát tartalmaz

Ez a gyógyszer 0,75 mg aszpartámot tartalmaz tablettánként.

Az aszpartám egy fenilalanin forrás. Ártalmatlan 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 szájon diszpergálódó tablettát. A tablettá gyorsan feloldódik a szájon, a nyállal lenyelhető. A szájon diszpergálódó tablettá beviteléhez nincs szükség folyadékra.

Ne rágja szét a tablettát.

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

Az alkalmazás időtartama

Már egy adag (2 tabletta) 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 tabletta 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 tabletta 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 tabletta felnőtteknek, illetve 1 tabletta gyermekeknek, ezt követően 1 tabletta 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 tabletta felnőtteknek, illetve napi 1 tabletta gyermekeknek. A kezdő adagot a napi 1-2 alkalommal történő szilárd széklet ürítéséig kell módosítani. Ez az állapot rendszerint napi 1-6 tabletta adaggal érhető el.

A szokásos adag felnőtteknek általában napi 1-6 tabletta.

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

Gyermekek esetében a maximális napi adag a testtömegtől függ.

(maximum 3 tabletta/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 tabletta nem adható.

Felnőtteknek IBS-hez kapcsolódó hasmenés esetén

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

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

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 tabletták 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 tabletták 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 tabletták 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 szájnálkahártyán 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
- vizeleti 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 Önnél 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 diszpergálódó tablettánként.
- 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 kizserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Johnson & Johnson Kft.
1123 Budapest, Nagyenyed u. 8-14.
Magyarország

Gyártó

Janssen-Cilag S.P.A.
Via C. Janssen, Borgo San Michele, 04100 Latina
Olaszország

vagy

Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica SA
Estrada Consiglieri Pedroso 69 B, Queluz de Baixo, 2730-055 Barcarena
Portugália

vagy

Janssen-Cilag
Domaine de Maigremont,
27100 Val de Reuil,
Franciaország

OGYI-T-02221/03	6 db
OGYI-T-02221/04	12 db
OGYI-T-02221/05	18 db
OGYI-T-02221/06	24 db

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2018. július.

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

Információ az orvos számára túladagolás esetére:

- *naloxon injekció,*
- *1-3 óra elteltével, ha szükséges ismételt naloxon injekció,*
- *szükséges esetben akár 48 órán át történő monitorizálás.*