

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

IMODIUM® Original 2 mg cietās kapsulas N6 *Loperamidi hydrochloridum*

Uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

Šīs zāles ir pieejamas bez receptes. Tomēr Jums jālieto Imodium® Original rūpīgi, lai no zāļu lietošanas iegūtu vislabākos rezultātus.

- Saglabāiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums nepieciešama papildus informācija vai padoms, vaicāiet farmaceitam.
- Ja Jūs veselības stāvoklis pasliktinās vai neuzlabojas, Jums jāsazinās ar savu ārstu.
- Ja Jūs novērojat kādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzu, izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Imodium® Original un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms Imodium® Original lietošanas
3. Kā lietot Imodium® Original
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Imodium® Original
6. Sīkāka informācija

1. KAS IR IMODIUM® Original UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO

Lietojot Imodium® Original caurejas gadījumā, izkārnījumi kļūst cietāki un vēdera izeja retāka.

Jūs varat lietot Imodium® Original **pēkšņas (akūtas) caurejas gadījumā**.

Imodium var lietot arī gadījumos, kad operācijas rezultātā izņemta kāda zarnu daļa, jo tas bieži rada caureju.

2. PIRMS IMODIUM® Original LIETOŠANAS

Nedodiet Imodium® Original **bērniem, kuri jaunāki par 12 gadiem**.

Nelietojiet Imodium® Original šādos gadījumos

- Ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret loperamīda hidrochlorīdu un/vai jebkuru no Imodium® Original palīgvielām;
- ja izkārnījumiem ir **asiņu piejaukums** vai arī Jums ir **paaugstināta temperatūra**;
- ja Jums ir **resnās zarnas iekaisums** (piemēram, čūlainais kolīts vai pseidomembranozais kolīts antibiotiku lietošanas dēļ);
- ja Jūsu ārsts teicis, ka Jums ir stāvoklis, kad būtu jāizvairās no zarnu darbības palēnināšanas, Imodium lietot nedrīkst. Piemēram, Jums ir **aizcietējums** vai **vēdera uzpūšanās**.

Ja Jūs šaubāties, lūdziet padomu savam farmaceitam vai ārstam.

Īpaša piesardzība, lietojot Imodium® Original, nepieciešama šādos gadījumos

- Lai gan Imodium® Original pārtrauc caureju, tas neizārstēs tās cēloni. Tāpēc, ja vien iespējams, vajadzētu ārstēt arī caurejas cēloni.
- Caurejas gadījumā Jūs zaudējat daudz šķidruma. Tāpēc Jums vajadzētu **aizstāt zudušo šķidrumu daudz dzerot**. Tas ir īpaši svarīgi bērniem. Jūsu farmaceits varēs sagādāt īpašu pulveri, kas satur cukuru un sāļus. Pievienots ūdenim, tas aizstās caurejas laikā zudušos sāļus. Šis šķīdums ir īpaši piemērots bērniem.
- **Pēkšņas (akūtas) caurejas gadījumā Imodium® Original parasti pārtrauks simptomus 48 stundu laikā. Ja tā nenotiek, pārtrauciet lietot zāles un griezieties pie sava ārsta.**
- Ja Jums ir AIDS un Jūs tiek ārstēti ar Imodium, parādoties vēdera uzpūšanās pazīmēm, nekavējoties pārtrauciet Imodium® Original lietošanu un konsultējieties ar savu ārstu.

Pavājināta aknu darbība

Ja Jums ir aknu darbības traucējumi, pastāstiet par to savam ārstam, jo Jums var būt nepieciešama rūpīga medicīniska uzraudzība Imodium® Original lietošanas laikā.

Citu zāļu lietošana

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes.

⇒ Ja lietojat zāles, kas palēnina kuņģa un zarnu darbību (piemēram, antiholīnerģiskus līdzekļus), Jums par to jā informē savs ārsts, jo šīs zāles var pastiprināt Imodium® Original iedarbību.

⇒ Ja lietojat hinidīnu (lieto neregulāras sirdsdarbības ārstēšanai), ritonavīru (lieto HIV ārstēšanai), iekšķīgi lietojamu desmopresīnu (lieto pārmērīgas urinācijas ārstēšanai), itrakonazolu vai ketokonazolu (lieto sēņīšu slimību ārstēšanai), gemfibrozilu (lieto holesterīna līmeņa pazemināšanai) Jums par to jāinformē savs ārsts.

Grūtniecība

Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Ja esat grūtniece vai arī Jums ir aizdomas par grūtniecību, Jums par to jāinformē savs ārsts, viņš izlems, vai Jūs drīkstat lietot Imodium® Original.

Zīdīšanas periods

Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Imodium® Original lietošana nav ieteicama mātēm, kas baro bērnu ar krūti, joniecīgs daudzums Imodium® Original var nokļūt mātes pienā.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Caurejas gadījumā iespējams nogurums, reibonis vai miegainība. Tādēļ, ieteicams ievērot piesardzību vadot transportlīdzekļus un apkalpojot mehānismus.

Svarīga informācija par kādu no Imodium® Original sastāvdaļām

Imodium® Original satur arī laktozi. Ja Jūsu ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, konsultējieties ar savu ārstu pirms šo zāļu lietošanas.

3. KĀ LIETOT IMODIUM

Vienmēr lietojiet Imodium® Original tieši tā, kā norādīts lietošanas instrukcijā vai arī kā ārsts Jums stāstījis. Neskaidrību gadījumā vaicā jiet ārstam vai farmaceitam.

Imodium® Original ir pieejams kapsulu veidā, kas jālieto iekšķīgi.

Jūs varat lietot Imodium® Original jebkurā diennakts laikā.

Kapsulas jānorij, uzdzerot ūdeni.

Pieaugušie (ieskaitot gados vecākus pacientus) un bērni, kuri vecāki par 12 gadiem

- Pēkšņas (akūtas) caurejas gadījumā uzreiz jālieto 2 kapsulas (4 mg), pēc tam pa 1 kapsulai (2 mg) pēc katras šķidras vēdera izejas. Ja Jums ir blīvi vai cieti izkārnījumi vai vēdera izeja nav bijusi 24 stundas, kapsulu lietošana jāpārtrauc.

Nelietojiet vairāk par 6 kapsulām 24 stundu laikā!

Ja simptomi nemazinās 2 dienu laikā, tad caurejas cēlonis ir jāizmeklē papildus.

Ja Jūs šaubāties, lūdziet padomu savam ārstam vai farmaceitam.

Ja Jums liekas, ka Imodium® Original iedarbība ir par stipru vai par vāju, konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu.

Ja esat lietojis Imodium® Original vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis par daudz Imodium® Original, izsauciet ārstu, it īpaši, ja Jums ir kāds no šādiem simptomiem: muskuļu stīvums, patvaļīgas kustības, miegainība, grūtības urinēt vai apgrūtināta elpošana.

Bērni daudz spēcīgāk reaģē uz lielu Imodium® Original devu lietošanu. Ja bērns ir lietojis pārāk lielu zāļu devu vai viņam konstatē kādu no iepriekšminētiem simptomiem, nekavējoties jāizsauc ārsts.

Informācija ārstam pārdozēšanas gadījumā

- Injicējiet naloksonu.
- Atkārtojiet naloksone injekcijas ik pēc 1-3 stundām, ja nepieciešams.
- Nepieciešama vismaz 48 stundu nepārtraukta novērošana.

Ja esat aizmirsis lietot Imodium® Original

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tāpat kā citas zāles, Imodium® Original var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Zāļu blakusparādību biežuma kategorijas sakārtotas pēc sekojoša iedalījuma:

- ļoti bieži (>1/10);
- bieži (>1/100, <1/10);
- retāk (>1/1 000, <1/100);
- reti (>1/10 000, <1/1 000);
- ļoti reti (<1/10 000), ieskaitot atsevišķus gadījumus.

Imūnās sistēmas traucējumi

Reti: paaugstinātas jutības reakcija, anafilaktiska reakcija (ieskaitot anafilaktisku šoku), anafilaktoīda reakcija.

Nervu sistēmas traucējumi:

Bieži: galvassāpes, reibonis

Retāk: miegainība

Reti: samaņas zudums, stupors, nomākts apziņas līmenis, paaugstināts muskuļu tonuss, koordinācijas traucējumi.

Acu slimības

Reti: mioze.

Kuņģa - zarnu trakta traucējumi

Bieži: aizcietējums, slikta dūša, gāzu uzkrāšanās.

Retāk: sāpes vēderā, diskomforta sajūta vēderā, sausa mute, sāpes vēdera augšdaļā, vemšana, dispepsija.

Reti: ileuss (ieskaitot paralītisko ileusu), resnās zarnas paplašinājums (ieskaitot toksisku resnās zarnas paplašinājumu), glosodīnija, vēdera izpūšanās.

Ādas un zemādas audu bojājumi

Retāk: izsitumi.

Reti: bullozi izsitumi (ieskaitot Stīvensa-Džonsona sindromu, toksisko epidermas nekrolīzi un multiformo eritēmu), angioneirotiskā tūska, nātrene, nieze.

Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi

Reti: urīna retence.

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadišanas vietā

Reti: nogurums.

Ja novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzam par tām izstāstīt ārstam vai farmaceitam.

5. KĀ UZGLABĀT IMODIUM® Original

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Šīs zāles drīkst uzglabāt tikai ierobežotu laiku. Nelietojiet Imodium® Original, ja datums (mēnesis un gads), kas norādīts uz iepakojuma pēc "ΛΗΞ .", ir pagājis, pat ja šīs zāles ir uzglabātas pareizi. Iesakām Jums vecās zāles atdot atpakaļ Jūsu aptiekāram.

Zāles nedrīkst izmest kopā ar saimniecības atkritumiem vai kanalizācijā. Vaicāriet farmaceitam par nevajadzīgo zāļu likvidēšanu. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA

Ko Imodium® Original satur

- Aktīvā viela ir **loperamīds**. Viena kapsula satur 2 mg loperamīda hidrohlorīda.
- Citas sastāvdaļas ir laktozes monohidrāts, kukurūzas cieta, talks, magnija stearāts (sastāvs F10). Pati kapsula satur titāna dioksīdu, dzelteno dzelzs oksīdu, nātrija indigotindisulfātu, želatīnu, melno dzelzs oksīdu un nātrija eritrozīnu.

Imodium® Original ārējais izskats un iepakojums

Kapsulas (4 izmērs), kas pildītas ar baltu pulveri un tumši pelēku korpusu ar baltu zaļu vāciņu.

Imodium® Original kapsulas pieejamas blisteros. Pieejami iepakojumi pa 6 kapsulām.

Primārā iepakojuma tulkojums

Imodium® Original 2mg

Loperamidi hydrochloridum

Johnson & Johnson

Hellas A.E.B.E

Sērijas Nr.(LOT)

Derīgs līdz (ΛΗΞ)

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

McNeil Products Limited

c/o Johnson & Johnson Limited,

Foundation Park, Roxborough Way,

Maidenhead, SL6 3UG, Lielbritānija

Ražotājs:

FAMAR ABE (2. ražotne), Anthousa, Grieķija

Lai iegūtu papildus informāciju par šīm zālēm, lūdzam kontaktēties ar Reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību pa tālruni : 6 710 3435.

Teksta pēdējās pārskatīšanas datums: 2013. gada janvāris.

Reģistrācijas Nr._____

Paralēli importēto zāļu atļaujas turētājs, pārmarķētājs un pārpackotājs: SIA "Jelgavfarm", Zemgales prospekts 3, Jelgava, LV-3001, tel.63022249