

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

IMODIUM 2 mg cietās kapsulas
Loperamidi hydrochloridum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.

- Saglabāiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgi simptomi.
- Ja Jūs novērojat jebkādas 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 un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms Imodium lietošanas
3. Kā lietot Imodium
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Imodium
6. Sīkāka informācija



1. KAS IR IMODIUM UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO

Lietojot Imodium caurejas gadījumā, izkārnījumi kļūst cietāki un vēdera izeja retāka. Imodium var lietot **pēkšņas (akūtas) caurejas** ārstēšanai bērniem no sešu gadu vecuma un pieaugušajiem **vai ilgstošas (hroniskas) caurejas ārstēšanai** pieaugušajiem. Imodium var lietot arī gadījumos, kad operācijas rezultātā izņemta kāda zarnu daļa, jo tas bieži rada caureju.



2. PIRMS IMODIUM LIETOŠANAS

Nedodiet Imodium **bērniem, kuri jaunāki par 6 gadiem.**

Nelietojiet Imodium šādos gadījumos

- Ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret loperamīda hidrohlorīdu un/vai jebkuru no Imodium 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, nepieciešama šādos gadījumos

- Lai gan Imodium 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 parasti pārtrauks simptomus 48 stundu laikā. Ja tā nenotiek, pārtrauciet lietot zāles un griezieties pie sava ārsta.**
- Ja Jums ir AIDS un Jūs tiekāt ārstēti ar Imodium, parādoties vēdera uzpūšanās pazīmēm, nekavējoties pārtrauciet Imodium 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 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, antiholīnērgiskus līdzekļus), Jums par to jāinformē savs ārsts, jo šīs zāles var pastiprināt Imodium iedarbību.

Ja lietojat hinidīnu (lieto neregulāras sirds darbības ārstēšanai), ritonaviru (lieto HIV ārstēšanai), iekšķīgi lietojamu desmopresīnu (lieto pārmērīgas urinācijas ārstēšanai), itrakonazolu vai ketokonazolu (lieto sēnīšu 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.



Zīdīšanas periods

Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Imodium lietošana nav ieteicama mātēm, kas baro bērnu ar krūti, jo niecīgs daudzums Imodium 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 sastāvdaļām

Imodium 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 tieši tā, kā norādīts lietošanas instrukcijā vai arī kā ārsts Jums stāstījis. Neskaidrību gadījumā vaicājiēt ārstam vai farmaceitam.

Nepieciešamā Imodium deva būs atkarīga no Jūsu vecuma un caurejas veida.

Imodium ir pieejams kapsulu veidā, kas jālieto iekšķīgi.

Jūs varat lietot Imodium jebkurā diennakts laikā.

Kapsulas jānorij, uzdzerot ūdeni.

Pēkšņa (akūta) caureja

Pieaugušie un bērni, kuri vecāki par 12 gadiem

Sākuma deva ir 2 kapsulas (4 mg); pēc tam pa 1 kapsulai (2 mg) pēc katras šķidras vēdera izejas.

Bērni no 6 līdz 12 gadu vecuma

Sākuma deva ir viena kapsula (2 mg); pēc tam pa 1 kapsulai (2 mg) pēc katras šķidras vēdera izejas.

Nerekomendē bērniem, kuri jaunāki par sešiem gadiem.

Nedrīkst pārsniegt kopējo dienas devu 6 kapsulas.

Ja divu dienu laikā, kopš uzsākta ārstēšana, nenovēro stāvokļa uzlabošanos, jāapsver nepieciešamība turpmākai caurejas cēloņa izmeklēšanai.

Ilgstoša (hroniska) caureja

Pieaugušie

Pareizo devu noteiks Jūsu ārsts. Sākuma devai jābūt no divām (4 mg) līdz četrām (8 mg) kapsulām dienā, sadalot vairākās devās atkarībā no stāvokļa smaguma. Ja nepieciešams, šo devu var pielāgot saskaņā ar rezultātu, maksimāli līdz sešām (12 mg) kapsulām dienā.

Ja Jūs šaubāties, lūdziet padomu savam ārstam vai farmaceitam.

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



Ja esat lietojis Imodium vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis par daudz Imodium, 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 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

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 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 uzpūšanās.

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 ievadīšanas 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

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

Šīs zāles drīkst uzglabāt tikai ierobežotu laiku. Nelietojiet Imodium, ja datums (mēnesis un gads), kas norādīts uz iepakojuma pēc „EXP”, 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. Vaicācijiet farmaceitam par nevajadzīgo zāļu likvidēšanu. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.



6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA

Ko Imodium satur

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

Imodium ārējais izskats un iepakojums

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

Imodium kapsulas pieejamas blisteros. Pieejami iepakojumi pa 20 kapsulām.

Informācija uz primārā iepakojuma:

IMODIUM 2 mg cietās kapsulas

loperamīds

Janssen-Cilag

Recepšu zāles

Ievērot noteikto devu

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

McNeil Products Limited, c/o Johnson & Johnson Limited, Foundation Park, Roxborough Way, Maidenhead, SL6 3UG, Lielbritānija

Ražotājs:

Janssen-Cilag S.A., Domaine de Maigremont, FR-27100, Val de Reuil, Francija

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

Paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujas Nr.....

Paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujas turētājs AS „Recipe Plus”, Mūkusalas iela 41, Rīga, LV-1004.

Paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujas turētājs šo lietošanas instrukciju pēdējo reizi pārskatījis 16.07.2013.