sp.zn. sukls212541/2023

Příbalová informace: informace pro uživatele

IMODIUM RAPID 2 mg tablety dispergovatelné v ústech

loperamid-hydrochlorid

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 průjmu.
IMODIUM RAPID zahušťuje při průjmu stolici a snižuje její častost.
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.

Přípravek mohou užívat dospělí, dospívající a děti od 6 let.

IMODIUM RAPID se také může užívat **k léčbě akutních epizod průjmu souvisejícího se syndromem dráždivého střeva**:
- U tohoto onemocnění je přípravek určen pouze pro dospělé a dospívající od 18 let, u kterých byla diagnóza syndromu dráždivého střeva stanovena lékařem. Neužívejte tento přípravek, pokud u Vás lékař nepotvrdil toto onemocnění.
- K léčbě akutních epizod průjmu, které netrvají déle než 48 hodin.

Při opakovaných epizodách průjmu můžete tento léčivý přípravek užívat až 2 týdny, ale pokud některá epizoda přetrvává déle než 48 hodin, přestaňte přípravek užívat a obraťte se na svého lékaře.

Pokud se do 2 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem. Toto platí stejně, pokud přípravek podáváte dítěti.

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 trpíte akutním průjmem provázeným přítomností **krve ve stolici** nebo **vysokou teplotou,**
- jestliže trpíte **zánětem tlustého střeva**, např. ulcerózní kolitidou (zánět tračníku komplikovaný tvorbou vředů ve střevě), infekčním zánětem střev způsobeným některými bakteriemi (např. Salmonelou) nebo pseudomembranózní kolitidou (zánět tračníku vzniklý jako komplikace po léčbě širokospektrými antibiotiky),
- jestliže Vám lékař sdělil, že je ve Vašem případě útlum pohybu střev na závadu z důvodu možného rozvoje závažných stavů, jako je neprůchodnost střev nebo výrazné chorobné rozšíření tlustého střeva. Léčbu je nezbytné okamžitě ukončit a neprodleně kontaktovat lékaře, pokud se dostaví **zácpa** nebo **vzedmutí břicha provázené zástavou odchodu plynů.**

Přípravek IMODIUM RAPID se nesmí podávat dětem do 6 let.

Upozornění a opatření
Před užitím přípravku IMODIUM RAPID se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.
- Jestliže trpíte průjmem, ztrácíte mnoho tekutin. Je proto nutné abyste **nahradil(a) ztrátu tekutin dostatečným pitím (mnohem více než obvykle)** nápojů s obsahem cukrů a solí. To je velmi důležité zvláště u dětí.
- IMODIUM RAPID průjem zastavuje, neléčí však jeho příčinu. Jakmile je to možné, má 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 (podávat dítěti) a poraďte se s lékařem.**
- Pokud trpíte AIDS a máte průjem, který je léčen přípravkem IMODIUM RAPID, a objevilo se u Vás vzedmutí břicha, ukončete neprodleně léčbu přípravkem 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 upozornění a opatření pro dospělé pacienty se syndromem dráždivého střeva
Léčivý přípravek užívejte pouze v případě, pokud Vám v minulosti lékař stanovil diagnózu syndromu dráždivého střeva.

Přečtěte si následující:

Neužívejte tento léčivý přípravek:
- pokud jste mladší než 18 let.

Nejdříve se poraďte se svým lékařem:
- jestliže je Vám 40 a více let a příznaky syndromu dráždivého střeva se u Vás už po nějakou dobu nevyskytly
- jestliže je Vám 40 a více let a příznaky syndromu dráždivého střeva jsou tentokrát odlišné od těch, které míváte obvykle
- jestliže trpíte těžkou zácpou

- jestliže jste ztratil(a) chuť k jídlu nebo u Vás došlo k neúmyslnému snížení tělesné hmotnosti
- jestliže se příznaky syndromu dráždivého střeva zhoršily, objevily se příznaky nové nebo se obraz příznaků změnil,
- pokud u akutní epizody průjmu nedošlo ke zlepšení stavu do 48 hodin,
- pokud se akutní epizody průjmu opakují po dobu více než 2 týdnů.

Pokud se Vás kterýkoli z výše uvedených stavů týká, obraťte se na svého lékaře předtím, než začnete IMODIUM RAPID užívat.

Děti a dospívající
Přípravek nesmí užívat děti do 6 let.

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.

Léčbu přípravkem IMODIUM RAPID mohou ovlivnit také léčivé přípravky, které obsahují itrakonazol či ketokonazol (používají se k léčbě plísňových infekcí) nebo gemfibrozil (používá se k léčbě vysoké hladiny tuků v krvi). IMODIUM RAPID může naopak ovlivnit léčbu desmopresinem (používá se k léčbě nadměrného močení).

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. Užívání přípravku v těhotenství se nedoporučuje.

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, závrať nebo ospalost. Při řízení motorových vozidel a obsluze strojů je proto zapotřebí zvýšené opatrnosti.

Přípravek IMODIUM RAPID obsahuje aspartam (E 951), siřičitany a sodík.
Tento léčivý přípravek obsahuje 0,75 mg aspartamu v jedné tabletě. Aspartam je zdrojem fenylalaninu. Může být škodlivý pro osoby s fenylketonurií, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém se v těle hromadí fenylalanin, protože ho tělo nedokáže správně odstranit.

Přípravek také obsahuje mátové aroma obsahující malé množství siřičitanů, které mohou vzácně způsobovat těžké alergické reakce a bronchospasmus (zúžení průdušek).

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

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** (rozpustných v ústech) určených k perorálnímu podání (podání ústy). Pro zjednodušení uvádíme dále pouze název tablety.

Dospělí (včetně starších pacientů) a dospívající od 12 let
- při náhle vzniklém (akutním) průjmu užijte 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, přestaňte přípravek užívat a neprodleně vyhledejte lékaře.
- při dlouhodobém (chronickém) průjmu včetně průjmu v důsledku odstranění části střev 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 vkládají pod jazyk, kde se rychle rozpustí. Z těchto důvodů není zapotřebí tablety zapíjet. IMODIUM RAPID můžete užívat v libovolnou denní dobu.

Použití u dospělých od 18 let při akutní epizodě průjmu souvisejícího se syndromem dráždivého střeva
Na úvod léčby užijte 2 tablety a následně po každé řídké stolici 1 tabletu (nebo jak Vám doporučil lékař).

Neužívejte více než 6 tablet během 24 hodin.

Použití u dětí

Přípravek IMODIUM RAPID nepodávejte dětem do šesti let.

Děti od šesti let
- při náhle vzniklém (akutním) průjmu podejte dítěti nejdříve jednu tabletu, potom jednu tabletu po každé řídké stolici. Jestliže se dostaví formovaná a neobvykle tuhá stolice, nebo jestliže zpozorujete 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 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

Délka trvání léčby

Akutní průjem u dospělých, dospívajících a dětí od 6 let
Jestliže příznaky přetrvávají déle než 48 hodin, přestaňte přípravek užívat a poraďte se s lékařem.

Akutní epizody průjmu souvisejícího se syndromem dráždivého střeva u dospělých
Pokud akutní epizoda průjmu trvá déle než 48 hodin, přestaňte přípravek užívat a poraďte se s lékařem.

Při opakujících se akutních epizodách průjmu je možné tento léčivý přípravek užívat po dobu až 2 týdnů.
Pokud se epizody průjmu opakují po dobu více než 2 týdnů, poraďte se s lékařem.

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 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 kterýkoli 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.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek IMODIUM RAPID
Užijte jednu tabletu po následující řídké stolici. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

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.

K častým nežádoucím účinkům (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů) patří: plynatost, zácpa, bolest hlavy, pocit na zvracení a závrať.

K méně častým nežádoucím účinkům (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů) patří: bolest břicha, nepříjemné pocity v břiše, trávicí obtíže, zvracení, sucho v ústech a vyrážka.

Ke vzácným nežádoucím účinkům (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů) patří: nadmutí břicha

Nežádoucí účinky s neznámou frekvencí výskytu (četnost výskytu nelze z dostupných údajů určit): únava, alergické reakce (kopřivka, svědění, zarudnutí kůže, otok na různých místech těla až šokový stav), chorobné rozšíření tlustého střeva, střevní neprůchodnost, zúžené zornice, snížení úrovně vědomí, spavost, strnulost až ztuhlost, ztráta vědomí, zvýšené svalové napětí, nekoordinované pohyby, obtíže při močení a závažné alergické kožní reakce (puchýře, načervenalá, šířící se vyrážka, olupující se kůže), příznaky zánětu slinivky břišní-akutní pankreatitidy (bolest v nadbřišku, bolest břicha vystřelující do zad, citlivost břicha na dotek, horečka, rychlý puls, pocit na zvracení).
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z těchto příznaků, přestaňte přípravek používat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Některé obtíže mohou být však způsobeny onemocněním samotným: bolest břicha, pocit na zvracení, zvracení, sucho v ústech, únava, ospalost, závrať, zácpa a plynatost.

Přecitlivělost na přípravek IMODIUM RAPID poznáte např. podle vyrážky, kopřivky, svědění, zkrácení dechu nebo otoku různých částí těla. Mohou se objevit závažné kožní reakce ve formě puchýřnatých kožních vřídků až odlupující se kůže (Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza a multiformní erytém), otok nejčastěji v obličeji, ústech a hrdle (angioedém), nepříjemné pocity (často pálení) až bolestivost na jazyku. Pokud se dostaví kterýkoli 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 ºC.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru 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.

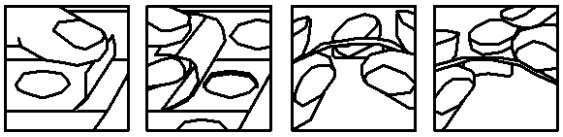
6. Obsah balení a další informace

Co přípravek IMODIUM RAPID obsahuje

- Léčivou látkou je loperamid-hydrochlorid. Jedna tableta obsahuje 2 mg loperamid-hydrochloridu.
- Dalšími složkami jsou želatina, mannitol, aspartam (E 951), hydrogenuhličitan sodný a mátové aroma.

Jak přípravek IMODIUM RAPID vypadá a co obsahuje toto balení
IMODIUM RAPID je k dispozici v lékové formě tablet dispergovatelních v ústech v Al/Al blistrech.

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
Offices 5-7
Block 5
High Street
Tallaght
Dublin 24
Irsko
D24 YK8N

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

nebo

JNTL Consumer Health (France) SAS, Domaine de Maigremont, 27100 Val de Reuil, Francie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 22. 8. 2023