

## Uputa o lijeku: informacije za bolesnika

### Imodium 2 mg raspadljive tablete za usta

loperamidklorid

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.** Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 2 dana.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Imodium i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Imodium
3. Kako uzimati Imodium
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Imodium
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Imodium i za što se koristi

Ovaj lijek se koristi u liječenju dvije vrste proljeva. Svaka vrsta ima drugačije starosno ograničenje.

##### Kratkotrajni proljev

- za odrasle i djecu u dobi od 12 i više godina
- za liječenje proljeva koji traje do 48 sati
- ako proljev traje dulje od 48 sati obratite se liječniku

##### Proljev povezan sa sindromom iritabilnog kolona (IBS)

- za osobe starije od 18 godina
- za liječenje proljeva koji traje do 48 sati
- možete koristiti ovaj lijek do dva tjedna za proljeve koji se ponavljaju, ali u slučaju neprekidnog trajanja proljeva dulje od 48 sati, obratite se liječniku

Imodium sadrži djelatnu tvar loperamidklorid koji pomaže u ublažavanju proljeva smanjivanjem prekomjerne aktivnosti crijeva. To omogućuje organizmu da apsorbira vodu i mineralne tvari koje obično budu izgubljene tijekom proljeva.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Imodium

Ovaj lijek je prikladan za većinu, ali neki ljudi ga ipak ne smiju uzimati.

##### Nemojte uzimati Imodium:

- ako ste alergični na loperamidklorid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako ste mlađi od 12 godina
- ako imate teški proljev nakon uzimanja antibiotika
- ako imate pogoršanje upalne bolesti crijeva - ulceroznog kolitisa
- ako imate zatvor ili ako vam se čini da ste naduti
- ako imate dokazanu infekciju Salmonelom ili nekom drugom bakterijom
- ako imate akutnu dizenteriju čiji simptomi mogu uključivati krv u stolici i visoku temperaturu

Ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas, razgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom i nemojte uzimati ovaj lijek.

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Imodium ako:

- imate sindrom stečenog gubitka imuniteta (AIDS) i trbuh vam postaje nadut. Odmah prestanite uzimati tablete i javite se liječniku
- imate bolest jetre
- imate proljev koji traje dulje od 48 sati ili je praćen povišenom temperaturom ili pojavom krvi u stolici
- imate teški proljev uslijed kojeg je vaš organizam izgubio puno vode

Ovaj lijek se ne smije primjenjivati u druge svrhe osim one za koju je namijenjen (pogledajte dio 1) i nikada nemojte uzeti više od preporučene količine (pogledajte dio 3). Ozbiljni problemi sa srcem (simptomi koji uključuju brze ili nepravilne otkucaje srca) prijavljeni su u bolesnika koji su uzeli previše loperamida, djelatne tvari lijeka Imodium.

### **Drugi lijekovi i Imodium**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, osobito:

- ritonavir (koristi se za liječenje sindroma stečenog gubitka imuniteta tj. AIDS-a)
- kinidin (koristi se u liječenju poremećaja srčanog ritma ili malarije)
- desmopresin uzet kroz usta (koristi se u liječenju prekomjernog mokrenja ili pretjerane žeđi kod bolesnika s dijabetes insipidusom)
- itrakonazol ili ketokonazol (koriste se za liječenje gljivičnih bolesti)
- gemfibrozil (koristi se u liječenju visokih vrijednosti kolesterola u krvi)

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ovaj lijek nije preporučljivo primjenjivati u trudnoći, osobito tijekom prvog trimestra.

Nemojte uzimati ovaj lijek ako dojite. Male količine lijeka mogu dospjeti u majčino mlijeko. Razgovarajte s liječnikom o prikladnom liječenju.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ovaj lijek može prouzročiti osjećaj omaglice, umora ili pospanosti. Možete dobiti osjećaj smanjenja pozornosti, osjećaj slabosti ili nesvjestice. Nemojte upravljati vozilima ili rukovati strojevima ako osjećate nešto od navedenog.

### **Imodium sadrži aspartam**

Ovaj lijek sadrži 0,75 mg aspartama po raspadljivoj tableti što odgovara 0,42 mg fenilalanina. Aspartam je izvor fenilalanina. Može Vam naškoditi ako bolujete od fenilketonurije, rijetkog genetskog poremećaja kod kojeg dolazi do nakupljanja fenilalanina jer ga tijelo ne može ukloniti na odgovarajući način.

### **Ostala upozorenja**

Tijekom proljeva vaš organizam može izgubiti velike količine tekućine i mineralnih tvari. Izgubljenu tekućinu trebate nadoknaditi pijenjem većih količina tekućine nego što je uobičajeno. Također, zatražite od svog ljekarnika informacije o rehidracijskom liječenju kako biste nadomjestili i gubitak mineralnih tvari. Ovo je osobito važno za djecu, slabe ili starije ljude.

Imodium 2 mg, raspadljive tablete za usta sadrže aspartam (E951): izvor fenilalanina te tragove sulfita, benzilnog alkohola i natrija.

Ovaj lijek sadrži maltodekstrin koji sadrži glukozu. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, posavjetujte se sa svojim liječnikom prije nego počnete uzimati ovaj lijek.

Ovaj lijek sadrži 'sulfit' u aromi mente. Rijetko može uzrokovati teške reakcije preosjetljivosti i bronhospazam.

Ovaj lijek sadrži 0,00066 mg benzilnog alkohola po raspadljivoj tableti. Benzilni alkohol može uzrokovati alergijske reakcije.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet ako ste trudni ili dojite, jer se velike količine benzilnog alkohola mogu nakupiti u Vašem tijelu i uzrokovati nuspojave (zvane „metabolička acidoza“). Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet ako imate bolest jetre ili bubrega, jer se velike količine benzilnog alkohola mogu nakupiti u Vašem tijelu i uzrokovati nuspojave (zvane „metabolička acidoza“).

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po raspadljivoj tableti za usta, tj. zanemarive količine natrija.

### **Posebna upozorenja za bolesnike sa sindromom iritabilnog kolona (IBS).**

Koristite ovaj lijek samo ako Vam je liječnik prethodno dijagnosticirao sindrom iritabilnog kolona (IBS).

#### **Budite posebno oprezni s lijekom Imodium**

Prvo porazgovarajte s liječnikom:

- ako ste u dobi od 40 ili više godina i ako je proteklo određeno vrijeme od zadnjeg pogoršanja bolesti (IBS)
- ako ste u dobi od 40 ili više godina i ako su simptomi bolesti (IBS) ovaj put različiti od prethodnog
- ako ste nedavno imali krvarenje iz crijeva
- ako patite od teškog zatvora (opstipacije)
- ako osjećate mučninu ili povraćate
- ako ste izgubili apetit ili ste izgubili na težini
- ako imate teškoće ili vas boli prilikom mokrenja
- ako imate povišenu temperaturu
- ako ste nedavno putovali u inozemstvo

Ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas razgovarajte s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

### **3. Kako uzimati Imodium**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

**Provjerite u niže navedenim tablicama koliko lijeka trebate uzeti.**

#### Način primjene

Odljepljivanjem folije blistera na za to označenom mjestu oslobodite tabletu i pažljivo je izvadite. Nemojte pritiskati tabletu kako bi prošla kroz foliju donjeg dijela blistera.

Točan broj tableta stavite na jezik da se otope ili ih popijte s malo vode.

Nemojte ih žvakati. Ove tablete su samo za primjenu kroz usta.



#### ***KRATKOTRAJNI PROLJEV***

<i>Dob</i>	<i>Doza</i>
<b><i>Odrasli i djeca u dobi od 12 i više godina</i></b>	Uzmite <b>dvije tablete</b> na početku liječenja. Potom uzmite <b>jednu tabletu</b> nakon svake tekuće stolice (ili kako vam je savjetovao liječnik)
Nemojte uzimati ovaj lijek za proljev koji traje <b>dulje od 48 sati</b> . Ako proljev traje dulje od 48 sati prestanite uzimati ovaj lijek i obratite se liječniku. Nemojte uzeti više od <b>6 tableta</b> tijekom 24 sata.	
Nije namijenjeno djeci mlađoj od 12 godina.	

## **PROLJEV POVEZAN SA SINDROMOM IRITABILNOG KOLONA (IBS)**

<i>Dob</i>	<i>Doza</i>
<b>Odrasli u dobi od 18 i više godina</b>	Uzmite <b>dvije tablete</b> na početku liječenja. Potom uzmite <b>jednu tabletu</b> nakon svake tekuće stolice (ili kako vam je savjetovao liječnik)
Možete uzimati ovaj lijek do dva tjedna za proljeve koji se ponavljaju, ali ga nemojte uzimati ako proljev bez prestanka traje <b>dulje od 48 sati</b> . U tom slučaju prestanite uzimati ovaj lijek i obratite se liječniku. Nemojte uzeti više od <b>6 tableta</b> tijekom 24 sata.	
Nije namijenjeno djeci i mlađima od 18 godina.	

Prestanite uzimati ovaj lijek i obratite se liječniku:

- ako uzimate ovaj lijek 48 sati bez prekida
- ukoliko se razviju novi simptomi povezani sa sindromom iritabilnog kolona (IBS)
- ukoliko **nakon dva tjedna** uzimanja ovog lijeka nije došlo do poboljšanja simptoma bolesti

### **Ako uzmete više lijeka Imodium nego što ste trebali**

Ako ste uzeli previše lijeka Imodium odmah se obratite liječniku za savjet ili otiđite u bolnicu. Simptomi mogu uključivati: povećanu brzinu srčanih otkucaja, nepravilne otkucaje srca, promjene otkucaja srca (ovi simptomi mogu imati potencijalno ozbiljne, za život opasne posljedice), ukočenost mišića, poremećaj svijesti, suženje zjenice oka, zatvor, gubitak crijevne pokretljivosti, nekoordinirane pokrete, omamljenost, otežano mokrenje ili oslabljeno disanje.

Djeca će imati snažniju reakciju na velike količine ovog lijeka od odraslih. Ako dijete uzme previše lijeka ili pokaže bilo koji od prethodno navedenih simptoma, odmah se obratite liječniku.

### **Ako ste zaboravili uzeti Imodium**

Uzimajte ovaj lijek samo kada vam je potreban, pažljivo slijedeći gore navedene upute o doziranju. Ako zaboravite uzeti dozu, uzmite je nakon slijedeće tekuće stolice. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka obratite se liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

**Prestanite uzimati Imodium i odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koju od sljedećih ozbiljnih nuspojava:**

**Rijetke nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- alergijske reakcije, uključujući nerazjašnjeno piskanje pri disanju, kratkoću daha, nesvjesticu ili oteknuće lica i/ili grla
- težak osip na koži, koji može uključivati pojavu mjehurića ili ljuštenje kože
- gubitak svijesti ili smanjena razina svijesti (nesvjestica, osjećaj slabosti ili smanjenje pozornosti), nekoordinirani pokreti

**Nepoznato** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- bol u gornjem dijelu trbuha, bol u truhu koja se širi prema leđima, osjetljivost pri dodirivanju trbuha, vrućica, ubrzani puls, mučnina, povraćanje, što mogu biti simptomi upale gušterače (akutni pankreatitis)

**Prestanite uzimati Imodium i potražite liječničku pomoć što je prije moguće ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava:**

**Manje česte nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- svrbež ili koprivnjača
- bol u trbuhu ili otečenost trbuha

**Rijetke nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- teški zatvor (opstipacija)
- teškoće pri mokrenju
- osjećaj peckanja ili pečenja jezika
- mioza (suženje zjenice oka)
- ukočenost mišića

**Ostale nuspojave koje se mogu pojaviti:**

**Česte nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba) osjećaj mučnine, zatvor ili vjetrovi

- glavobolja

**Manje česte nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba) omaglica ili pospanost

- povraćanje, probavne smetnje
- suha usta

**Rijetke nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- umor

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Imodium**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u originalnom pakiranju.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Imodium sadrži**

**Djelatna tvar** je loperamidklorid. Jedna raspadljiva tableta za usta sadrži 2 mg loperamidklorida.

**Drugi sastojci (pomoćne tvari) su:** želatina, manitol, aspartam, aroma mente (sadrži benzilni alkohol, glukozu i tragove sulfita) i natrijev hidrogenkarbonat.

### **Kako Imodium izgleda i sadržaj pakiranja**

Imodium 2 mg raspadljive tablete za usta su bijele tablete kružnog oblika, dimenzija 8,5 mm-10,5 mm, koje se otapaju u ustima.

Pakiranje sadrži 6 tableta u blisteru (PVC/OPA/Alu/OPA/PVC//papir/PET/Al), u kutiji.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

#### **Nositelj odobrenja:**

McNeil Healthcare (Ireland) Limited  
Block 5, High Street, Tallaght  
Dublin 24  
Irska

#### **Proizvođači:**

Janssen-Cilag SpA, Via Constant Janssen,  
Borgo San Michele, 04100 Latina  
Italija

Janssen-Cilag  
Domaine de Maigremont  
27100 Val-De-Reuil  
Francuska

#### **Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

KENPHARM d.o.o.  
Gajeva 49  
10 000 Zagreb, Hrvatska

#### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u travnju 2024.**