

Uputa o lijeku: informacije za bolesnika

Imodium COMBO 2 mg/125 mg tablete

loperamidklorid, simetikon

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

1. Što je Imodium COMBO i za što se koristi

Imodium COMBO se koristi u liječenju kratkotrajnog proljeva povezanog s nadimanjem, grčevima i vjetrovima u truhu.

Tablete sadrže 2 aktivne tvari:

- loperamidklorid koji pomaže u suzbijanju proljeva smanjivanjem prekomjerne aktivnosti crijeva. To omogućuje tijelu da putem crijeva ponovno apsorbira vodu i mineralne tvari izgubljene tijekom proljeva.
- simetikon koji razgrađuje mjehuriće plina, uzročnike grčeva i nadutosti u crijevima.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Imodium COMBO

Nemojte uzimati Imodium COMBO:

- ako ste mlađi od 12 godina
- ako ste alergični na loperamidklorid, simetikon ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate visoku temperaturu ili krv u stolici
- ako imate pogoršanje upalne bolesti crijeva - ulceroznog kolitisa
- ako imate teški proljev nakon uzimanja antibiotika
- ako imate dokazanu infekciju Salmonelom ili nekom drugom bakterijom
- ako imate zatvor ili vam je trbuh nadut

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 COMBO.

Ovaj lijek samo uklanja simptome proljeva. U nekim slučajevima će biti potrebno liječenje uzroka proljeva, pa potraju li simptomi ili se pogoršaju svakako se obratite liječniku.

Odmah se obratite liječniku ako:

- imate teški proljev uslijed kojeg je vaš organizam izgubio puno vode, ugljikohidrata i mineralnih tvari. Izgublenu tekućinu trebate nadoknaditi pijenjem većih količina tekućine nego što je uobičajeno. Također, zatražite od ljekarnika informacije o rehidracijskoj terapiji kako bi nadomjestili gubitak ugljikohidrata i mineralnih tvari.
- imate sidu (AIDS) i trbuh vam postaje nadut. Odmah prestanite uzimati ove tablete i javite se liječniku.

Ako imate bolest jetre, provjerite s liječnikom možete li uzimati ovaj lijek. Neke od nuspojava mogu ovim bolesnicima uzrokovati veće probleme.

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 ovog lijeka.

Simptomi akutnog proljeva obično nestaju unutar 2 dana. Ako su nakon tog perioda simptomi i dalje prisutni, prestanite uzimati ovaj lijek i obratite se liječniku.

Važne informacije o pomoćnim tvarima lijeka Imodium COMBO:

Svaka tableta sadrži manje od 0,026 mg benzilnog alkohola.

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 (zване „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 (zване „metabolička acidoza“).

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

Ovaj lijek sadrži manje od 0,00044 mg alkohola (etanola) u svakoj tableti. Mala količina alkohola prisutna u ovom lijeku neće imati nikakav zamjetan učinak.

Ovaj lijek sadrži maltodekstrin koji sadrži glukozu. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Drugi lijekovi i Imodium COMBO

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

- kinidin (koristi se u liječenju poremećaja srčanog ritma ili malarije),
- itrakonazol ili ketokonazol (koriste se za liječenje gljivičnih bolesti),
- gemfibrozil (koristi se u liječenju visokih vrijednosti masnoća tj. kolesterola u krvi),
- ritonavir (koristi se za liječenje side tj. HIV infekcija i AIDS-a),
- desmopresin uzet kroz usta (koristi se za kontrolu žeđi i prekomjernog mokrenja u bolesnika s dijabetes insipidusom).

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.

Ne preporučuje se primjenjivati ovaj lijek u trudnoći, posebice 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 omaglicu, umor ili pospanost. Nemojte upravljati vozilima ili rukovati strojevima ako osjećate nešto od navedenog.

3. Kako uzimati Imodium COMBO

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.

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.



- Progutajte točan broj cijelih tableta s tekućinom
- Samo za uporabu kroz usta
- Ne uzimati više od navedene doze

Odrasli stariji od 18 godina:

Započeti liječenje uzimanjem dvije tablete odjednom, a zatim nastaviti uzimajući po jednu tabletu nakon svake sljedeće tekuće stolice (pražnjenja crijeva). Nemojte uzeti više od 4 tablete dnevno. Ako se nakon 2 dana ne budete osjećali bolje, prestanite uzimati ove tablete i obratite se liječniku.

Adolescenti između 12 i 18 godina starosti:

Započeti liječenje uzimanjem jedne tablete, a zatim nastaviti uzimajući po jednu tabletu nakon svake sljedeće tekuće stolice (pražnjenja crijeva). Nemojte uzeti više od 4 tablete dnevno. Ako se nakon 2 dana ne budete osjećali bolje, prestanite uzimati ove tablete i obratite se liječniku.

Primjena u djece:

Djeca mlađa od 12 godina ne smiju uzimati ovaj lijek.

Ako uzmete više lijeka Imodium COMBO nego što ste trebali

Ako ste uzeli previše ovog lijeka odmah se obratite liječniku za savjet ili otidite 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), poremećaj svijesti, suženje zjenice oka, suhoća usta, zatvor, gubitak pokretljivosti crijeva, ukočenost mišića, 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 COMBO

Ako zaboravite uzeti dozu, uzmite je nakon sljedeće tekuće stolice. Nemojte uzimati dvostruku dozu kako bi nadomjestili propuštenu.

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 izazvati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ako osjetite bilo što od niže navedenog, prestanite uzimati lijek i odmah zatražite hitnu medicinsku pomoć:

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- alergijske reakcije, uključujući oteknuće lica, jezika ili grla, otežano gutanje, nerazjašnjeno piskanje pri disanju, nedostatak zraka koje može biti popraćeno osipom na koži ili koprivnjačom

Ako osjetite bilo što od niže navedenog, prestanite uzimati lijek i odmah zatražite savjet liječnika:

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- teškoće pri mokrenju
- gubitak pokretljivosti crijeva (ileus)

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- jaka bol u trbuhu, oteknuće/nadutost trbuha ili groznica

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

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

Ostale nuspojave koje se mogu pojaviti uključuju:

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- glavobolja
- osjećaj mučnine
- poremećaj osjeta okusa

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- omamljenost
- omaglica
- slabost
- zatvor
- povraćanje
- loša probava
- vjetrovi
- suha usta
- osip

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- gubitak svijesti ili smanjena razina svijesti
- prekomjerno suženje zjenice oka
- osip kože koji može voditi do jakog stvaranja mjehurića i ljuštenja kože
- ukočenost mišića
- poremećaj koordinacije pokreta
- koprivnjača
- svrbež
- umor

Ako dobijete bilo koji od tih simptoma, **prestanite uzimati lijek i javite se liječniku.**

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 COMBO

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 COMBO sadrži

Djelatne tvari su loperamidklorid i simetikon. Jedna tableta sadrži 2 mg loperamidklorida i 125 mg dimetikona kao simetikon.

Drugi sastojci (pomoćne tvari) su: bezvodni kalcijev hidrogenfosfat, mikrokristalična celuloza, acesulfamkalij, umjetna aroma vanilije (sadrži propilenglikol; maltodekstrin; etanol, benzilni alkohol), natrijev škroboglikolat, vrsta A i stearatna kiselina.

Kako Imodium COMBO izgleda i sadržaj pakiranja

Imodium COMBO tablete su bijele boje, u obliku kapsula, dimenzija 16,4 x 6,7 mm, s utisnutim „IMO“ s jedne strane i „2/125“ s druge strane tablete.

Pakiranje sadrži 6 tableta u PVC/PCTFE//papir/PET/Alu blisteru.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

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

Proizvođač:

Janssen-Cilag S.p.A.,
Via Constant Janssen,
Borgo San Michele, Latina
Italija

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 siječnju 2024.