

20080070

B 61/M/M/M/ 59/M/

07-06-2022

Листовка: информация за потребителя

ИМОМЕД 2mg таблетки
IMOMED 2mg tablets
Лоперамидов хидрохлорид
(Loperamide hydrochloride)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след два дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Имомед и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Имомед
3. Как да приемате Имомед
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Имомед
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Имомед и за какво се използва

Имомед е противодиарийно лекарство, което се прилага за втвърдяване на изхожданията и намаляване честотата на дефекациите. Вие бихте могли да приемате Имомед при внезапно настъпила(остра) диария или при продължаваща дълго време (хронична) диария.

Прилага се и в случай на диария след оперативно отстраняване на част от червата.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Имомед**Не приемайте Имомед:**

- ако сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки (изброени в т. 6);
- при състояние, наречено забавено преминаване през червата. Пример за такова състояние са: подут корем или запек;
- при наличие на кръв в изпражненията или ако имате висока температура;
- в случай, че при Вас е установено възпаление на долната част на корема (като например улцерозен колит или псевдомембранозен колит след антибиотично лечение);
- в случай на бактериален ентероколит, причинен от микроорганизми като салмонела, шигела и кампилобактер;



- при деца под 6 години.

Предупреждения и предпазни мерки

Въпреки че Имомед преустановява диарията, препаратът не отстранява причините за нейната поява. Когато това е възможно, е необходимо също да се проведе лечение и на причините за възникване на диарията.

В случай, че имате диария трябва да знаете, че губите значително количество течности. Ето защо Вие трябва да компенсирате загубата посредством повишен прием на течности. Това важи в особена степен за деца. Вашият фармацевт би могъл да Ви предложи специален прах, съдържащ захар и соли. След добавянето му към вода той ще замести също и солевите загуби, възникнали вследствие на диарията. Разтворът е особено подходящ за деца.

При внезапен (остър) пристъп на диария Имомед обикновено преустановява симптомите за 48 часа. В противен случай, спрете да приемате лекарството и посетете Вашия лекар.

Ако Вие сте болен от СПИН и сте лекуван от диария с Имомед, при поява на каквито и да е признаци на подуване на корема, незабавно прекратете приема на Имомед и кажете на Вашия лекар.

Не приемайте този продукт за друго, освен за това, за което е показан да се използва (вижте точка 1) и никога не приемайте повече от препоръчителното количество (вижте точка 3).

Има съобщения за сериозни сърдечни проблеми (чиито симптоми включват учестен или неравномерен пулс) при пациенти, които са приели прекалено много лоперамид, активната съставка на Имомед.

При нарушена чернодробна функция, уведомете Вашия лекар. Вие може да се нуждаете от стриктно лекарско наблюдение при лечение с Имомед.

Деца

Деца под 6 години не трябва да бъдат лекувани с Имомед, поради високото съдържание на лоперамидов хидрохлорид.

Други лекарства и Имомед

Уведомете Вашия лекар в случай, че приемате лекарства, които забавят перисталтиката на стомаха и червата (например антихолинергични препарати), тъй като тези средства могат да засилят ефекта на Имомед.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. Това включва и лекарства, които купувате без рецепта, или билкови лекарства.

По-специално, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от следните лекарства:

- ритонавир (използван за лечение на ХИВ);
- хинидин (използван за лечение на нарушения на сърдечния ритъм);
- дезмопресин в перорална форма (използвани за лечение на прекомерно уриниране);
- итраконазол или кетоконазол (използван за лечение на гъбични инфекции).



- гемфиброзил (използван за понижаване на холестерола).

Имомед с храна, напитки и алкохол

Таблетките трябва да се приемат с течност.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Препоръчва се да не се приема Имомед по време на кърмене, тъй като малки количества преминават в кърмата.

Шофиране и работа с машини

Имомед няма влияние върху шофирането и работа с машини. Заедно с диарията може да се наблюдават умора, виене на свят или сънливост. Поради това е препоръчително да се внимава при шофиране или работа с машини.

Имомед съдържа лактоза. Ако Вашия лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Имомед

Винаги приемайте Имомед, както се препоръчва в тази листовка.
Имомед се предлага под формата на таблетки за приемане през устата.
Имомед може да се прилага по всяко време на деня.
Таблетките трябва да се приемат с течност.

Ако не сте сигурни в нещо, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

Дозировка

Остра диария

Деца над 6 годишна възраст- началната доза е 1 таблетка (2 mg)

Възрастни- началната доза е 2 таблетки (4 mg)

Лечението продължава с приемане на 1 таблетка (2 mg) след всяко разводнено изпражнение.

Хронична диария

Деца над 6 годишна възраст- началната доза е 1 таблетка (2 mg)

Възрастни- началната доза е 2 таблетки (4 mg)

Тази начална доза може да бъде променена с цел постигане на 1-2 оформени изпражнения на ден, което обикновено се постига с поддържаща доза 1-6 (2-12 mg) таблетки дневно.

Максималната доза при остра и хронична диария е 8 (16 mg) таблетки дневно при възрастни; при деца дозата трябва да бъде спрямо телесното тегло (3 таблетки/20 kg), но не трябва да превишава дозата от 8 таблетки на ден.

Внимание: не приемайте повече от 8 таблетки за 24 часа!



Ако сте приели повече от необходимата доза Имомед

Ако сте приели повече от необходимата доза Имомед се обърнете към Вашия лекар, особено ако имате някой от следните симптоми: учестен пулс, неравномерен пулс, промени в пулса (тези симптоми може да имат потенциално сериозни животозастрашаващи последици), скованост на мускулите, некоординирани движения, сънливост, затруднено уриниране или отслабено дишане.

Реакцията на децата към високи дози Имомед е изразена в по-силна степен в сравнение с възрастните. Ако детето е приело по-голямо количество или проявява някой от посочените симптоми, незабавно се обърнете към Вашия лекар.

Информация за лекаря в случай на предозиране:

- Инжектирайте налоксон.
- При нужда инжектирайте повторно налоксон след 1-3 часа.
- Ако се налага, следете състоянието на пациента поне през следващите 48 часа.

Ако сте пропуснали да приемете Имомед

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка Имомед.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Веднага потърсете медицинска помощ в случай на:

- Внезапно подуване на лицето, устните или гърлото, дрезгав глас, недостиг на въздух, копривна треска (или уртикария), силно дразнене, зачервяване или образуване на мехури по кожата. Това може да са признаци на тежка свръхчувствителност или алергична реакция;
- Прекалена умора, невъзможност да се движите по координиран начин, загуба на съзнание;
- Силна болка в стомаха, подуване на стомаха или температура, което може да се дължи на запушване или разширяване на червата.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Болка в горната част на корема, болка в корема, която преминава към гърба, чувствителност при допир на корема, повишена температура, учестен пулс, гадене, повръщане, които може да са симптоми на възпаление на панкреаса (остър панкреатит).

Ако получите някоя от изброените по-горе нежелани реакции, спрете приема на лекарството и веднага потърсете медицинска помощ.

Консултирайте се с лекар възможно най-бързо в случай на:

- Сухота в устата, нарушено храносмилане, болки в стомаха, дискомфорт или подуване на корема, гадене, повръщане, отделяне на газове, запек;
- Главоболие, замаяване, сънливост или умора, чувство на слабост;
- Обрив;
- Задържане на урина (невъзможност за уриниране или изпразване на пикочния мехур напълно);
- Свиване на зениците.

Много редки (засягат по-малко от 1 на 10 000 души)



Реакция на свръхчувствителност, анафилактична реакция (включително анафилактичен шок) и анафилактоидна реакция, нарушение на координацията, потиснато ниво на съзнание, хипертония, загуба на съзнание, сънливост, ступор, миоза (стесняване на зеницата на окото), илеус (чревна непроходимост), мегаколон (разширяване на дебелото черво), ангиодем (оток), булозен обрив, включително синдром на Стивън-Джонсън, токсична епидермална некролиза (обширни зони на кожна некроза съчетана с токсични прояви), уртикария, сърбеж, задръжка на урина, умора.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез национална система за съобщаване в Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +359 28903417. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Имомед

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

Съхранява се при температура под 25°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Имомед

- Активното вещество е лоперамидов хидрохлорид. Всяка таблетка съдържа 2 mg лоперамидов хидрохлорид.
- Другите съставки са: царевично нишесте, лактоза монохидрат, повидон, брилянтно синьо FCF, хинолиново жълто, магнезиев стеарат, талк, силициев диоксид колоиден безводен, натриев нишестен гликолат.

Как изглежда Имомед и какво съдържа опаковката

Бледо зелени на цвят, двойно изпъкнали таблетки с диаметър 7 mm. Оригинална опаковка съдържаща един блистер с 10 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Производител

СОФАРМА АД

2800 Сандански,



Индустриална зона
България

Дата на последно преразглеждане на листовката
Май 2022

