

Листовка: информация за потребителя

Имодиум Плюс 2 mg/125 mg таблетки
Imodium Plus 2 mg/ 125 mg caplets
Лоперамидов хидрохлорид/Loperamide hydrochloride
Симетикон/Simeticone

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате 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 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 реакции, уведомете фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 2 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Имодиум Плюс таблетки	
Към Рег. №	20180231
Разрешение №	63202
BG/MA/MP	31-07-2023
Одобрение №	/

1. Какво представлява Имодиум Плюс таблетки и за какво се използва

Таблетките съдържат две активни съставки:

- Лоперамидов хидрохлорид, който помага за намаляване на диарията, като забавя свръхактивността на червата. Той също помага на организма да абсорбира повече вода и соли от червата.
- Симетикон, който разбива мехурчетата газ в червата, причиняващи спазми и подуване.

Имодиум Плюс се използва при възрастни и юноши над 12 години и по-големи за лечение на краткотрайни пристъпи на диария, които се съпровождат със стомашни спазми, подуване и отделяне на газове.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Имодиум Плюс таблетки

Не приемайте Имодиум Плюс таблетки

- При деца под 12-годишна възраст.
- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към лоперамидов хидрохлорид, симетикон или към някоя от останалите съставки на таблетките (вж. точка 6).
- Ако имате висока температура (напр. над 38°C) или кръв в изпражненията.
- Ако имате активиране на възпалително заболяване на червата, напр. улцерозен колит.
- Ако имате силна диария след прием на антибиотици.
- Ако имате запек или стомахът ви изглежда подут.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Имодиум Плюс таблетки

- Имодиум Плюс таблетки лекуват само симптомите на диарията. В някои случаи причината за Вашата диария може да изисква лечение. Ако симптомите продължават или се влошават, моля свържете се с Вашия лекар. Ако имате тежка диария, организъмът Ви



губи повече от нормалното течност, захари и соли. Трябва да заместите течностите, като пиете повече течности от обикновено. Попитайте Вашия фармацевт за специалните прахове, които заместват захарите и солите.

- Ако имате СПИН и стомахът Ви се подуе, спрете веднага приема на таблетките и се свържете с Вашия лекар.
- Ако имате чернодробно заболяване, посъветвайте се с Вашия лекар преди да използвате таблетките. Някои от нежеланите реакции може да бъдат по-неприятни.

Не приемайте този продукт за нещо друго освен за неговото предназначение (вижте точка 1) и никога не вземайте повече от препоръчителното количество (вижте точка 3). Съобщават се сериозни проблеми със сърцето (симптомите включват ускорена или неритмична сърдечна дейност) при пациенти, приели твърде много лоперамид, една от активните съставки в Имодиум Плюс таблетки.

При остра диария симптомите обикновено изчезват в рамките на два дни. Ако симптомите продължават след този период, спрете да приемате това лекарство и се свържете с Вашия лекар.

Важна информация относно някои от съставките на Имодиум Плюс:

Всяка таблетка Имодиум Плюс съдържа по-малко от 0,026 mg бензилов алкохол. Бензиловият алкохол може да причини алергични реакции. Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако имате чернодробно или бъбречно заболяване, или ако сте бременна или кърмите. Това е така, защото големи количества бензилов алкохол могат да се натрупат в тялото и могат да причинят нежелани реакции (наречени „метаболитна ацидоза“).

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, тоест по същество „без натрий“.

Това лекарство съдържа по-малко от 0,00044 mg алкохол (етанол) във всяка таблетка. Малкото количество алкохол в това лекарство няма да има забележими ефекти.

Това лекарство съдържа малтодекстрин, който съдържа глюкоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемете това лекарство.

Деца

Деца под 12-годишна възраст не трябва да приемат Имодиум Плюс .

Други лекарства и Имодиум Плюс

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително:

- хинидин (използван за лечение на нарушения на сърдечния ритъм или малария)
- итраконазол или кетоконазол (лекарства против гъбички)
- гемфиброзил (използван за понижаване на холестерола)
- ритонавир (използван за лечение на ХИВ и СПИН)
- дезмопресин (използван за контролиране на жаждата и на продукцията на урина при пациенти с безвкусен диабет)

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително лекарства, които сте си купили без рецепта, тъй като Имодиум Плюс таблетки може да взаимодейства с тях.

Бременност и кърмене

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

Кърмене: Имодиум Плюс таблетки не се препоръчва ако кърмите. Малки количества от лекарството може да попаднат във Вашата кърма.



Шофиране и работа с машини

От това лекарство може да почувствате умора, виене на свят или сънливост. Ако сте засегнати, не шофирайте и не работете с машини.

3. Как да приемате Имодиум Плюс таблетки

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия фармацевт.

- Преглътнете точния брой таблетки цели с вода.
- Само за перорално приложение.
- Не използвайте повече от указаната доза.

Употреба при възрастни над 18 години

Вземете първоначално две таблетки, последвано от една таблетка след всяко рядко изхождане (дефекация). Не приемайте повече от четири таблетки на ден. Ако симптомите продължават след два дни, спрете приема на таблетките и се свържете с Вашия лекар.

Употреба при деца и юноши на възраст от 12 до 18 години

Вземете първоначално една таблетка, последвано от една таблетка след всяко рядко изхождане (дефекация). Не приемайте повече от четири таблетки на ден. Ако симптомите продължават след два дни, спрете приема на таблетките и се свържете с Вашия лекар.

Употреба при деца и юноши на възраст под 12 години

Не давайте таблетките на деца на възраст под 12 години.

Ако сте приели повече от необходимата доза Имодиум Плюс таблетки

Ако сте взели твърде много Имодиум Плюс таблетки, незабавно се обърнете към лекар или към болница за съвет. Симптомите може да включват: ускорена сърдечна дейност, неравномерна сърдечна дейност, промени в сърдечната дейност (тези симптоми може да имат потенциално сериозни, животозастрашаващи последствия), скованост на мускулите, некоординирани движения, сънливост, затруднение при уриниране, повърхностно дишане, сухота в устата или зениците на очите Ви може да станат малки, болки в стомаха, гадене или повръщане или запек.

Децата реагират по-силно на големи количества Имодиум Плюс таблетки отколкото възрастните. Ако дете приеме твърде много таблетки или покаже някои от горните симптоми, незабавно се обадете на лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Имодиум Плюс таблетки

Вземете една таблетка след следващото рядко изхождане (дефекация). Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на продукта, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

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

Ако получите някоя от следните реакции, спрете приема на лекарството и потърсете незабавно лекарска помощ

Алергични реакции, включително подуване на лицето, езика или гърлото, затруднение при преглъщане, необясними свиркащи хрипове, задух, които може да се съпътстват с кожен обрив или уртикария.



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 следните реакции, спрете употребата на лекарството и говорете с Вашия лекар

- Затруднения при уриниране
- Силна коремна болка, подуване на корема или висока температура, които може да се дължат на запушени или увеличени черва
- Тежък запек

Други реакции, които може да възникнат, включват

Чести нежелани реакции (получават ги по-малко от 1 на 10, но повече от 1 на 100 души):

- Главоболие
- Гадене
- Промяна на вкуса на някои неща

Нечести нежелани реакции (получават ги по-малко от 1 на 100, но повече от 1 на 1000 души):

- Сънливост
- Замайване
- Слабост
- Запек
- Повръщане
- Нарушено храносмилане
- Газове
- Сухота в устата
- Обрив

Редки нежелани реакции (получават ги по-малко от 1 на 1000, но повече от 1 на 10 000 души):

- Загуба на съзнание или намалено ниво на съзнание
- Прекомерно стесняване на зеницата на окото
- Кожен обрив, който може да доведе до тежко състояние с образуване на мехури и обелване на кожата
- Уртикария
- Сърбеж
- Умора
- Мускулна треска
- Некоординирани движения

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 националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.



5. Как да съхранявате Имодиум Плюс таблетки

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера и кутията. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

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 Имодиум Плюс таблетки

- Активните вещества са: лоперамидов хидрохлорид (2 mg на таблетка) и симетикон (измерен като 125 mg диметикон на таблетка).
- Другите съставки са: калциев хидроген фосфат, микрокристална целулоза, ацесулфам калий, изкуствен аромат на ванилия (включва пропилен гликол, малтодекстрин, етанол и бензилов алкохол), натриев нишестен гликолат (тип А) и стеаринова киселина.

Как изглежда Имодиум Плюс таблетки и какво съдържа опаковката

Таблетките са бели капсулообразни таблетки, маркирани с черта между "2" и "125" от едната страна и "IMO" от другата страна.

Всяка опаковка съдържа 6, 8, 10, 12, 15, 16, 18 или 20 таблетки в блистерни ленти.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

McNeil Healthcare (Ireland) Ltd.

Airton Road, Tallaght

Dublin 24

Ирландия

Производител

JNTL Consumer Health (France) SAS

Domaine de Maigremont,

27100 Val de Reuil,

Франция

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Джонсън & Джонсън България ЕООД

Бизнес парк София, Сграда 4

София 1766

Тел. 02/489 94 00

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Белгия: Imodium Duo 2 mg/125 mg Tabletten

България: Имодиум Плюс 2 mg/125 mg таблетки

Кипър: Imodium Plus

Чехия: Imodium Plus

Дания: Imodium Plus

Финландия: Imodium Plus Tabletiti

Франция: Imodiumduo Comprimé



Германия: Imodium akut Duo
Гърция: Imodium Plus
Унгария: Imodium Plus 2 mg/125 mg tabletta
Ирландия: Imodium Plus 2 mg/125 mg tablet
Люксембург: Imodium Duo 2 mg/125 mg Comprimés
Холандия: Imodium Multi Symptom 2 mg/125 mg, tabletten
Норвегия: Imodium Comp
Португалия: Imodium Plus 2 mg/125 mg Comprimidos
Румъния : Imodium Plus 2mg/125mg comprimate
Словакия : Imodium Plus
Испания: Fortasec Plus 2 mg/125 mg Comprimidos
Швеция: Imodium Plus 2 mg/125 mg tablett
Обединеното Кралство (Северна Ирландия): Imodium Dual Action Relief Tablets

Дата на последно преразглеждане на листовката: 06/2023

