Листовка: информация за пациента

ИМОДИУМ 2 mg твърди капсули
IMODIUM 2 mg capsules, hard
Лоперамидов хидрохлорид *(loperamide hydrochloride)*

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
Винаги използвайте 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 реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 2 дни не се почувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20010160
Разрешение № BG/MA/MP - 71564 / 30-03-2026
Одобрение № ...../.....

Какво съдържа тази листовка:

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

1. Какво представлява ИМОДИУМ и за какво се използва

Имодиум е част от групата на лекарствата против диария, противовъзпалителен/чревен антисептик, антипропулсив.

При диария ИМОДИУМ втвърдява изпражненията и намалява честотата на дефекациите.
Вие бихте могли да приемате ИМОДИУМ при внезапно настъпила (остра) диария или при продължаваща дълго време (хронична) диария.
Също така, бихте могли да използвате ИМОДИУМ в случай, че сте с диария след оперативно отстраняване на част от червата.

Ако не се почувствате по-добре след 2 дни или ако чувствате, или чувствате, че състоянието Ви е влошено, трябва да се консултирате с лекар.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете ИМОДИУМ

Не приемайте ИМОДИУМ
- ако Ви е известно, че сте алергични лоперамидов хидрохлорид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в т. 6)
- 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, възникнали в резултат на антибиотично лечение);
- ако Вашият лекар Ви е казал, че имате състояние, наречено забавено преминаване през червата. Примери за такова състояние са запек или подуване на корема;
- в случай на бактериален ентероколит, причинен от микроорганизми като сал[illegible] и кампилобактер.
- при деца под 6-годишна възраст.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Ако се съмнявате, помолете Вашия фармацевт или лекар за съвет.

Предупреждения и специални мерки
Въпреки че ИМОДИУМ 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 предпише 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 ИМОДИУМ 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 ИМОДИУМ, при поява на каквито и да е признаци на подуване на корема, незабавно прекратете приема на ИМОДИУМ 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 серизони сърдечни проблеми (чиито симптоми включват учестен или неравномерен пулс) при пациенти, които са приели прекалено много лоперамид, активната съставка на Имодиум.

Други лекарства
Уведомете Вашия лекар, в случай че приемате други лекарства, които потискат перисталтиката на стомаха и червата (например антихолинергични препарати), тъй като те биха могли значително да засилят ефекта на ИМОДИУМ.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

ИМОДИУМ с храни и напитки
Капсулите трябва да се приемат с течност.

Бременност, кърмене и фертилитет
Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.
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.

Съветваме Ви да не приемате ИМОДИУМ по време на кърмене, тъй като малки количества от него попадат във Вашата кърма.

Шофиране и работа с машини
ИМОДИУМ няма влияние върху шофирането и работата с машини.

Заедно с диарията може да се наблюдават умора, виене на свят или сънливост. Поради това е препоръчително да внимавате при шофиране или работа с машини.

Важна информация относно някои от съставките на ИМОДИУМ
Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него преди да приемете този продукт.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

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

Други лекарства и ИМОДИУМ
Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали 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)

Проблеми с черния дроб
Уведомете Вашия лекар, в случай че имате проблеми с черния дроб, Вие може да се нуждаете от стриктно лекарско наблюдение по време на лечението с ИМОДИУМ.

3. Как да приемате ИМОДИУМ

Дозата ИМОДИУМ, от която се нуждаете, зависи от Вашата възраст и типа на диарията.
ИМОДИУМ се предлага под форма на капсули за приемане през устата.
Вие може да приемате ИМОДИУМ по всяко време на деня.
Капсулите трябва да се приемат с течност.

Възрастни и деца над 6-годишна възраст:
Остра диария: началната доза е 2 капсули (4 mg) при възрастни и 1 капсула (2 mg) при деца над 6 години; лечението продължава с приемането на 1 капсула (2 mg) след всяко разводнено изпражнение.
Хронична диария: началната доза е 2 капсули (4 mg) дневно при възрастни и 1 капсула (2 mg) дневно при деца над 6 години; 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) капсули дневно.
Максималната доза при остра и хронична диария е 8 капсули (16 mg) дневно при възрастни; при деца над 6 години дозата трябва да бъде спрямо телесното тегло (3 капсули/20 kg), но не трябва да превишава дозата от 8 капсули на ден.

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

Винаги приемайте ИМОДИУМ точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте приели повече от необходимата доза ИМОДИУМ
Ако сте приели прекалено много ИМОДИУМ, веднага се свържете с лекар или болница за съвет.
Симптомите може да включват: учестен пулс, неравномерен пулс, промени в пулса (тези симптоми може да имат потенциално сериозни, животозастрашаващи последици), мускулна треска, некоординирани движения, сънливост, затруднения при уриниране или слабо дишане.
Децата реагират по-силно на големи количества ИМОДИУМ от възрастните. Ако дете приеме прекалено много от продукта или проявяви някой от гореописаните симптоми, веднага се обадете на 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.*

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Ако сте пропуснали да приемете ИМОДИУМ

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата капсула ИМОДИУМ.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава и обикновено те са леки.

Приемът на Имодиум трябва да се преустанови незабавно и да се потърси медицинска помощ в случай на:

- Внезапно подуване на лицето, устните или гърлото, 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.
- Запек, силна болка в стомаха, подуване на стомаха или температура, което може да се дължи на запушване или разширяване на червата

Нежеланите реакции се класифицират по честота, като се използва следната конвенция:
много чести (срещат се при повече от 1 на 10 души);
чести (срещат се при по-малко от 1 на 10 души);
нечести (срещат се при по-малко от 1 на 100 души);
редки (срещат се при по-малко от 1 на 1000 души);
много редки (срещат се при по-малко от 1 на 10 000 души);
неизвестна честота (не може да се оцени от наличните данни).

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 (включително паралитичен илеус (чревна непроходимост)), мегаколон (разширяване на дебелото черво), глосодиния (усещане за болка в областта на езика), ангиодем (оток), булозен обрив, 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:
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

Това лекарство може да се съхранява само за ограничен период от време. Не използвайте ИМОДИУМ след датата (месец и година), посочена след "Exp.", даже и ако лекарството е било правилно съхранявано.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте ИМОДИУМ след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте ИМОДИУМ, ако забележите видими белези на нарушаване на качеството на продукта.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ИМОДИУМ

- Активното вещество е: лоперамидов хидрохлорид.
  Една капсула съдържа 2 mg лоперамидов хидрохлорид.

- Другите съставки са:
  Лактоза монохидрат
  царевично нишесте
  талк
  магнезиев стеарат

Състав на празната желатинова капсула :
титанов диоксид (E171)
жълт железен оксид (E172)
черен железен оксид (E172)
индиготин (E132)
желатин
еритрозин (E127)

Как изглежда ИМОДИУМ и какво съдържа опаковката
Капсулите ИМОДИУМ са сиво/зелени на цвят, съдържащи бял прах.
Всяка картонена опаковка съдържа 6 капсули, опаковани в блистер от прозрачно PVC/алуминиево фолио.

Притежател на разрешението за употреба
McNeil Healthcare (Ireland) Ltd.
Offices 5-7
Block 5
High Street
Tallaght
Dublin 24
D24 YK8N
Ирландия

Производител
JNTL Consumer Health (France) SAS
Domaine de Maigremont
27100, Val De Reuil
Франция

Дата на последна редакция на листовката: 12/2025