

Prospect: Informații pentru utilizator**Tammex Akut 2 mg capsule**

Clorhidrat de loperamidă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 2 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Tammex Akut și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Tammex Akut
3. Cum să utilizați Tammex Akut
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Tammex Akut
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Tammex Akut și pentru ce se utilizează

Tammex Akut conține clorhidrat de loperamidă, ce aparține unui grup de medicamente denumite antidiareice. Aceste medicamente tratează simptomele diareei apărute brusc (diaree acută). Administrarea unui antidiareic face scaunele mai consistente și mai puțin frecvente.

Tammex Akut este utilizat în tratamentul simptomatic al diareei acute la adulți și copii cu vârsta peste 12 ani.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Tammex Akut**Nu utilizați Tammex Akut:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la clorhidrat de loperamidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă pacientul are mai puțin de 12 ani;
- dacă aveți sânge în scaun și febră;
- dacă aveți o inflamație a intestinului gros (de exemplu colită pseudomembranoasă ca rezultat al utilizării antibioticelor sau colită ulceroasă acută);

Atenționări și precauții

Deși Tammex Akut oprește diareea, acest medicament nu va trata cauza acesteia. Dacă este posibil, cauza diareei trebuie tratată în alt mod.

Când aveți diaree, corpul dumneavoastră pierde cantități mari de lichide și săruri. De aceea, trebuie să înlocuiți lichidele pierdute (să beți mai multe lichide decât în mod normal). Acest fapt este deosebit de important în special pentru copii.

Farmacistul va fi în măsură să vă ofere o pulbere specială care conține glucoză și săruri (cunoscute ca băuturi de rehidratare), pentru înlocuirea sărurilor pe care le-ați pierdut în timpul diareei. Aceste băuturi sunt special concepute pentru rehidratarea copiilor.

Efectul terapeutic al Tammex Akut este de obicei observat în primele 48 de ore de la administrare. Dacă în acest interval nu vă simțiți mai bine, întrerupeți tratamentul cu Tammex Akut și luați legătura cu medicul dumneavoastră.

Dacă suferiți de SIDA și observați orice semn de balonare a abdomenului dumneavoastră în timpul tratamentului cu Tammex Akut, întrerupeți tratamentul și luați legătura cu medicul dumneavoastră.

Dacă suferiți de boli ale ficatului, consultați medicul înainte de a începe tratamentul cu Tammex Akut deoarece asistența medicală poate fi necesară pe parcursul tratamentului.

Dacă dezvoltăți obstrucție intestinală sau constipație, întrerupeți tratamentul cu Tammex Akut și luați legătura cu medicul dumneavoastră.

Au fost raportate situații de abuz și folosire greșită pentru loperamidă (substanța activă din Tammex Akut).

Nu luați acest medicament decât pentru indicația aprobată (vezi pct. 1) și nu luați niciodată o cantitate mai mare decât cea recomandată (vezi pct. 3). La pacienții care au luat prea multă loperamidă, substanța activă din Tammex Akut, au fost raportate probleme ale inimii grave (simptome care includ bătăi rapide sau neregulate ale inimii).

Copii

Administrarea de Tammex Akut este contraindicată la copiii sub 12 ani.

Tammex Akut împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

În special, trebuie să îi spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați următoarele medicamente:

- ritonavir (medicament folosit pentru tratarea infecției HIV);
- chinidină (pentru tratarea tulburărilor de ritm ale inimii);
- desmopresină administrată oral (pentru tratarea urinărilor frecvente);
- itraconazol sau ketoconazol (pentru tratarea infecțiilor fungice);
- gemfibrozil (pentru tratarea excesului de grăsimi din sânge);
- alte medicamente care pot încetini sau accelera tranzitul intestinal.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu utilizați Tammex Akut dacă alăptați deoarece mici cantități din acest medicament se excretă în laptele matern.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Tratamentul cu Tammex Akut poate induce oboseală, amețelă sau somnolență. Dacă observați apariția acestor manifestări, evitați să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

Tammex Akut conține lactoză și sodiu

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conține mai puțin decât 1 mmol de sodiu (23 de mg) per capsulă; adică în esență este "fără sodiu".

3. Cum să utilizați Tammex Akut

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani

Luați 2 capsule (4 mg) când începeți tratamentul. Luați apoi câte o capsulă (2 mg) după fiecare scaun diareic eliminat.

Puteți utiliza Tammex Akut oricând în cursul zilei. Capsulele trebuie înghițite cu o cantitate de lichid.

Dacă diareea persistă mai mult de 2 zile, întrerupeți tratamentul cu Tammex Akut și adresați-vă medicului dumneavoastră.

Nu luați mai mult de 6 capsule în decurs de 24 de ore.

Utilizarea la copii

Tammex Akut nu trebuie administrat copiilor cu vârstă mai mică de 12 ani.

Dacă luați mai mult Tammex Akut decât trebuie

Dacă ați luat prea mult Tammex Akut, adresați-vă imediat unui medic sau mergeți la cel mai apropiat spital pentru recomandări. Simptomele pot include: bătăi rapide ale inimii, bătăi neregulate ale inimii, modificări ale ritmului bătăilor inimii (aceste simptome pot avea consecințe potențial grave, care vă pot pune în pericol viața), rigiditate musculară, mișcări neordonate, somnolență, dificultăți de urinare sau respirație dificilă.

Copiii reacționează mai puternic decât adulții la cantități mari de Tammex Akut. Dacă un copil ia o cantitate prea mare sau dacă prezintă oricare dintre simptomele de mai sus, adresați-vă imediat unui medic.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

- **Frecvente** (care afectează mai puțin de 1 din 10 utilizatori):

- dureri de cap;
- amețeală;
- constipație;
- flatulență;
- stare de rău (greață).

- **Mai puțin frecvente** (care afectează mai puțin de 1 din 100 utilizatori):

- somnolență;
- disconfort sau dureri la nivelul stomacului;
- uscăciunea gurii;
- stare de rău (vărsături);
- indigestie (dispepsie).

- **Rare** (care afectează mai puțin de 1 din 1000 utilizatori):

- reacții alergice care pot conduce la umflarea feței, ochilor, limbii și/sau buzelor, dificultăți la respirație și/sau înghițire sau mâncărimi;
- probleme de coordonare;
- creșterea tonusului muscular (hipertonie);
- pierderea sau scăderea stării de conștiență (leșin, senzație de leșin sau lipsă de răspuns la stimuli);
- scăderea diametrului pupilar (mioză);
- blocarea intestinului- incapacitatea de contracție a mușchilor intestinului, ceea ce împiedică eliminarea conținutului acestuia (ileus, inclusiv ileus paralytic);
- dilatarea intestinelor (megacolon, inclusiv megacolon toxic);
- umflarea stomacului;
- umflarea feței și gurii (angioedem);
- erupții trecătoare pe piele, sindrom Stevens-Johnson (afecțiune severă manifestată prin apariția unor vezicule la nivelul pielii, gurii, ochilor și organelor genitale), eritem polimorf (afecțiune vasculară ce afectează pielea și mucoasele) și necroliză epidermică toxică (afecțiune gravă manifestată prin apariția de vezicule pe piele);
- urticarie;
- mâncărime;
- dificultăți la urinare (retenție urinară);
- senzație de oboseală generală.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Tammex Akut

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, blister . Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Tammex Akut

- Substanța activă este clorhidrat de loperamidă. Fiecare capsulă conține clorhidrat de loperamidă 2 mg.

- Celelalte componente sunt:

conținutul capsulei- lactoză anhidră, amidon de porumb, talc, stearat de magneziu, polisorbit 80, dioxid de siliciu coloidal anhidru;

învelișul capsulei - dioxid de titan (E171), oxid galben de fier (E172), indigo carmin (E132), eritrozină (E127), oxid negru de fier (E172), gelatină, lauril sulfat de sodiu, apă purificată;

cerneala de imprimare de pe capsulă -shellac, oxid negru de fier (E172), hidroxid de potasiu.

Cum arată Tammex Akut și conținutul ambalajului

Tammex Akut se prezintă sub formă de capsule tari din gelatină, mărimea 4, cu capul capsulei de culoare verde și corpul de culoare gri, inscripționate cu cerneală neagră pe cap cu "C" și pe corp cu "24", umplute cu pulbere de culoare albă până la aproape albă.

Tammex Akut este disponibil în cutii cu 1 sau 2 blistere PVC/Al a câte 10 capsule.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Farmaceutica Biochem International S.R.L.

Str. Clucerului, nr. 46, parter, Camera 3, Modul 5, București,
Sector 1, 011366, România

Fabricantul

Adresă loc administrativ

WALMARK, a.s.

Oldřichovice 44

Třinec 739 61

Cehia

Adresă loc fabricație

WALMARK, a.s. Polní 836, Třinec

739 61

Cehia

Pentru orice informații referitoare la medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

WALMARK ROMÂNIA S.R.L.

EuroTower Building, etaj 11, Strada Dinu Vintilă, Nr.11, Sector 2, București

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Bulgaria	Тамекс Акут 2 mg
Lituania	Tammex 2 mg
România	Tammex Akut 2 mg

Acest prospect a fost revizuit în Martie 2024.