

Prospect: Informații pentru utilizator**Imodium Plus 2 mg/125 mg comprimate**

Clorhidrat de loperamidă/Simeticonă

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

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă farmacistului.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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 Imodium Plus și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Imodium Plus
3. Cum să luați Imodium Plus
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Imodium Plus
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Imodium Plus și pentru ce se utilizează

Comprimatele conțin două substanțe active:

- Clorhidrat de loperamidă, care ajută la reducerea diareei prin încetinirea activității intestinului hiperactiv. De asemenea, ajută organismul să absoarbă mai multă apă și săruri din intestin.
- Simeticonă, care distruge bulele de gaz din intestin care determină crampele și balonarea.

Imodium Plus se utilizează pentru tratamentul unui episod de diaree de scurtă durată, la adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste, atunci când este însoțit de crampe stomacale, balonare și flatulență.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Imodium Plus**Nu utilizați Imodium Plus**

- La copii cu vârsta mai mică de 12 ani.
- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la clorhidratul de loperamidă, simeticonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- Dacă aveți temperatură mare (peste 38°C) sau sânge în scaun.
- Dacă aveți o exacerbare a unei afecțiuni inflamatorii a intestinului, precum colita ulceroasă.
- Dacă aveți diaree severă după ce luați antibiotice.
- Dacă sunteți constipat sau stomacul dumneavoastră pare umflat.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Imodium Plus, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- Imodium Plus este destinat exclusiv tratamentului simptomelor diareei. În anumite situații, cauza diareei poate necesita tratament, iar dacă simptomele persistă sau se agravează, adresați-vă

medicului dumneavoastră. Dacă aveți diaree severă, organismul dumneavoastră pierde mai multe lichide, glucide și săruri decât este normal. Va trebui să înlocuiți aceste lichide pierdute consumând mai multe lichide decât de obicei. Întrebați farmacistul despre pulberi speciale care înlocuiesc glucidele și sărurile.

- Dacă aveți SIDA și vă balonați la stomac, opriți imediat comprimatele și adresați-vă medicului dumneavoastră.
- Dacă aveți o afecțiune a ficatului, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte să luați comprimatele. Unele dintre reacțiile adverse pot fi mai neplăcute.

Nu luați acest medicament pentru nicio altă indicație decât cea prevăzută (vezi pct. 1) și nu luați niciodată mai mult decât dozele recomandate (vezi pct. 3). Probleme grave ale inimii (ale căror simptome includ bătăi rapide sau neregulate ale inimii) au fost raportate la pacienții care au luat prea multă loperamidă, una dintre componentele active din Imodium Plus.

În diareea acută, simptomele dispar de obicei în două zile. Dacă simptomele persistă după această perioadă, nu mai luați acest medicament și contactați medicul.

Informații importante privind unele ingrediente ale Imodium Plus

Fiecare comprimat de Imodium Plus conține mai puțin de 0,026 mg alcool benzilic. Alcoolul benzilic poate determina reacții alergice. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți afecțiuni ale ficatului sau rinichilor, sau dacă sunteți gravidă sau alăptați. Acest lucru este necesar deoarece în corpul dumneavoastră se pot acumula cantități mari de alcool benzilic care pot determina reacții adverse (cu numele de „acidoză metabolică”).

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

Acest medicament conține mai puțin de 0,00044 mg alcool (etanol) în fiecare comprimat. Cantitatea mică de alcool din acest medicament nu va determina vreun efect semnificativ.

Acest medicament conține maltodextrină, care conține glucoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la anumite zaharuri, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte să luați acest medicament.

Copii

Copiii cu vârsta sub 12 ani nu trebuie să primească tratament cu Imodium Plus.

Imodium Plus împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv:

- chinidină (utilizată pentru tratamentul tulburărilor de ritm ale inimii sau tratamentul malariei)
- itraconazol sau ketoconazol (medicamente antimicotice)
- gemfibrozil (utilizat pentru tratamentul colesterolului crescut)
- ritonavir (utilizat pentru tratamentul infecției cu HIV și SIDA)
- desmopresină (utilizată pentru controlul setei și al producerii de urină la pacienții cu diabet insipid)

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără rețetă, deoarece Imodium Plus poate interacționa cu acestea.

Sarcina și alăptarea

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

Alăptarea: Imodium Plus nu este recomandat la femeia care alăptează. Cantități mici din acest medicament ar putea trece în laptele matern.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament vă poate induce o stare de amețală, oboseală sau somnolență. Dacă prezentați aceste manifestări, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

3. Cum să luați Imodium Plus

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

- Înghițiți numărul corect de comprimate întregi, cu un pahar de apă.
- Numai pentru administrare orală.
- Nu depășiți doza recomandată.

Utilizarea la adulți cu vârsta peste 18 ani

Înghițiți inițial două comprimate, urmate de un comprimat după fiecare scaun nelegat. Nu luați mai mult de patru comprimate într-o zi. Dacă simptomele dumneavoastră persistă după două zile, încetați să luați comprimatele și adresați-vă medicului dumneavoastră.

Utilizarea la copii și adolescenți cu vârsta între 12 și 18 ani

Înghițiți inițial un comprimat, urmat de un comprimat după fiecare scaun nelegat. Nu luați mai mult de patru comprimate într-o zi. Dacă simptomele dumneavoastră persistă după două zile, încetați să luați comprimatele și adresați-vă medicului dumneavoastră.

Utilizarea la copii cu vârsta mai mică de 12 ani

Nu dați comprimate copiilor cu vârsta mai mică de 12 ani.

Dacă luați mai multe comprimate Imodium Plus decât trebuie

Dacă ați luat prea multe comprimate Imodium Plus, adresați-vă imediat unui medic sau mergeți la spital pentru recomandări. Simptomele pot include: creștere a pulsului, bătăi neregulate ale inimii, modificare a bătăilor inimii (aceste simptome pot avea consecințe grave, potențial letale), rigiditate musculară, lipsă de coordonare a mișcărilor, somnolență, dificultăți la urinare, diminuare a respirației, uscăciune la nivelul gurii sau micșorare a pupilelor, dureri de stomac, greață sau vărsături sau constipație.

Copiii reacționează mai puternic la cantități mari de Imodium Plus decât adulții. Dacă un copil ia prea multe comprimate sau prezintă oricare dintre simptomele de mai sus, adresați-vă imediat unui medic.

Dacă uitați să luați Imodium Plus

Luați un comprimat după următorul scaun nelegat. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

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

Dacă manifestați oricare dintre reacțiile adverse de mai jos, încetați să luați medicamentul și solicitați imediat asistență medicală

Reacțiile alergice includ umflarea a feței, limbii sau gâtului, dificultăți la înghițire, respirație șuierătoare neexplicată, dificultăți la respirație care pot fi însoțite de erupție pe piele sau urticarie.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile): Durere în partea de sus a abdomenului, durere în abdomen care se reflectă în spate, abdomen sensibil la atingere, febră, puls rapid, greață, vărsături, care pot fi simptome ale inflamației pancreasului (pancreatită acută).

Dacă manifestați oricare dintre reacțiile adverse de mai jos, încetați să luați medicamentul și adresați-vă medicului dumneavoastră

- Dificultăți la urinare (eliminarea apei)
- Durere abdominală severă, balonare sau umflare a abdomenului sau febră, care pot fi cauzate de blocarea sau umflarea intestinului
- Constipație severă

Alte efecte care pot apărea includ

Reacții adverse frecvente (apar la mai puțin de 1 din 10, dar la mai mult de 1 din 100 de persoane):

- Durere de cap
- Greață
- Schimbare în percepția gustului

Reacții adverse mai puțin frecvente (apar la mai puțin de 1 din 100, dar la mai mult de 1 din 1000 de persoane):

- Somnolență
- Amețeală
- Slăbiciune
- Constipație
- Vărsături
- Indigestie
- Flatulență
- Uscăciune la nivelul gurii
- Erupecii trecătoare pe piele

Reacții adverse rare (apar la mai puțin de 1 din 1000, dar la mai mult de 1 din 10000 de persoane):

- Pierdere a conștienței sau reducere a stării de conștiență
- Contractare excesivă a pupilelor
- Erupecii gravă pe piele cu formare de vezicule și descumare a pielii
- Urticarie
- Mâncărime
- Oboseală
- Tensiune musculară
- Mișcări necoordonate

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Imodium Plus

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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 Imodium Plus

- Substanțele active sunt: clorhidrat de loperamidă (2 mg per comprimat) și simeticonă (exprimată ca 125 mg de dimeticonă per comprimat).
- Celelalte componente sunt: fosfat acid de calciu, celuloză microcristalină, acesulfam de potasiu, aromă artificială de vanilie (include propilenglicol, maltodextrină, etanol și alcool benzilic), amidon glicolat de sodiu (tip A) și acid stearic.

Cum arată Imodium Plus și conținutul ambalajului

Comprimatele sunt de culoare albă, în formă de capsule, marcate cu o linie între „2” și „125” pe o față și cu textul „IMO” pe cealaltă față.

Fiecare ambalaj conține 6, 8, 10, 12, 15, 16, 18 sau 20 de comprimate în blistere cu doze unitare și blistere detașabile.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

McNeil Healthcare (Ireland) Limited,
Airton Road, Tallaght, Dublin 24,
Irlanda

Fabricantul

JNTL Consumer Health (France) SAS
Domaine de Maigremont, Val de Reuil, 27100,
Franța

Johnson & Johnson Consumer NV/SA
Antwerpseweg 15-17, Beerse B-2340,
Belgia

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

Belgia: Imodium Duo 2 mg/125 mg Tabletten

Bulgaria: Imodium Plus 2 mg/125 mg Caplets

Cipru: Imodium Plus

Republica Cehă: Imodium Plus

Danemarca: Imodium Plus

Finlanda: Imodium Plus Tabletit

Franța: Imodiumduo Comprimé

Germania: Imodium akut Duo

Grecia: Imodium Plus

Ungaria: Imodium Plus 2 mg/125 mg tableta

Irlanda: Imodium Plus 2 mg/125 mg tablet

Luxemburg: Imodium Duo 2 mg/125 mg Comprimés

Țările de Jos: Imodium Duo 2 mg/125 mg, tabletten

Norvegia: Imodium Comp

Portugalia: Imodium Plus

România : Imodium Plus 2 mg/125 mg comprimate

Republica Slovacă: Imodium Plus

Spania: Fortasec Plus 2 mg/125 mg Comprimidos

Suedia: Imodium Plus 2 mg/125 mg tablett

Regatul Unit al Marii Britanii (și al Irlandei de Nord): Imodium Dual action Relief Tablets

Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2024.