

## Pakendi infoleht: teave patsiendile

### IMODIUM, 2 mg kõvakapslid

Loperamiidvesinikkloriid

#### **Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.
- Kui pärast 2 päeva möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on IMODIUM ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne IMODIUM'i võtmist
3. Kuidas IMODIUM'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas IMODIUM'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on IMODIUM ja milleks seda kasutatakse**

IMODIUM on ravim kõhulahtisuse vastu.

Kõhulahtisuse korral muudab IMODIUM väljaheite tahkemaks ja roojamise harvemaks.

IMODIUM'it kasutatakse ägeda mittespetsiifilise kõhulahtisuse korral täiskasvanutel ja üle 12-aastastel lastel. Kroonilise kõhulahtisuse korral on vajalik kindlasti pöörduda arsti poole, kes selgitab välja kõhulahtisuse põhjuse ja määrab teile sobiva ravi.

#### **2. Mida on vaja teada enne IMODIUM'i võtmist**

IMODIUM'i ei tohi anda ilma arstiga konsulteerimata ja arsti järelevalveta **alla 12-aastastele lastele.**

##### **Ärge võtke IMODIUM'i:**

- kui väljaheites on veri või kui teil on kõrge palavik (äge düsenteeria);
- kui teil esineb soolepõletik (näiteks haavandiline koliit või antibiootikumide kasutamise tagajärjel tekkinud pseudomembranoosne koliit);
- kui teil on bakteritest tingitud soolepõletik;
- kui teil esineb kõhukinnisus või kõhupuhitus;
- kui olete loperamiidvesinikkloriidi või selle ravimi mis tahes koostisosa(de) (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

#### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Eriline ettevaatlikkus ravimiga IMODIUM on vajalik:

- Kuigi IMODIUM toimib kõhulahtisuse vastu, ei ravi ta selle põhjust. Võimalusel tuleb ravida ka kõhulahtisuse põhjust.
- Kõhulahtisuse korral kaotate te palju vedelikku. Kaotatud vedeliku asendamiseks tuleb teil palju juua. Apteegist saate osta spetsiaalset pulbrit, mis sisaldab suhkrut ja soolasid. Kui lisate seda veele, asendab see ka kõhulahtisuse ajal kaotatud soolad. See lahus on eriti sobiv lastele.
- Ägeda kõhulahtisuse korral taandub kõhulahtisus IMODIUM'i toimel tavaliselt 48 tunni jooksul. Kui toime puudub, siis lõpetage ravimi tarvitamine ja pöörduge arsti poole.

- AIDS'i põdevad patsiendid, keda on kõhulahtisuse tõttu ravitud IMODIUM'iga, peavad kõhupuhituse tekkimisel IMODIUM'i kasutamise koheselt lõpetama. AIDS'i patsientidel, kelle viirusest või bakteritest põhjustatud kõhulahtisust raviti loperamiidvesinikkloriidiga, on teatatud käärsoole toksilise laienemise üksikutest juhtudest.
- Ärge võtke seda ravimit muudel põhjustel kui registreeritud näidustusel (vt lõik 1) ja ärge mitte kunagi võtke soovitatavast annusest suuremat annust (vt lõik 3). IMODIUM'i toimeainet loperamiidi liiga suures annuses võtnud patsientidel on teatatud raskete südameprobleemide tekkest (mille sümptomid on näiteks kiire või korrapäratu pulss).

#### **Täiendavad hoiatused ja ettevaatusabinõud soole ärritussündroomiga patsientidele**

- teil esineb raske kõhukinnisus;
- teil esineb kaalulangus;
- teie sümptomid süvenevad, lisanduvad, muutuvad või kui kõhulahtisuse episoodid kestavad kauem kui kaks nädalat.

Kui mõni ülalloetletu kehtib teie kohta, siis pidage enne IMODIUM'i kasutamist nõu oma arstiga.

On kirjeldatud loperamiidi (IMODIUM'i toimeaine) kuritarvitamist ja väärkasutamist. Ärge kasutage seda ravimit millekski muuks kui ette nähtud (vt lõik 1) ning ärge mitte kunagi võtke rohkem kui on soovitatud annus (vt lõik 3).

#### **Lapsed**

IMODIUM'i ei kasutata arstiga konsulteerimata ja arsti järelevalveta alla 12-aastastel lastel.

#### **Rasedus**

Kui te olete rase või kahtlustate rasedust, siis informeerige sellest oma arsti, kes otsustab, kas te tohite IMODIUM'i kasutada või mitte.

#### **Imetamine**

IMODIUM'i ei soovitata rinnaga toitmise ajal kasutada, kuna see eritub väikestes kogustes rinnapiima.

#### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ettevaatlik peab olema juhul, kui te tunnete väsimust, pearinglust või unisust.

#### **Kasutamine koos teiste ravimitega**

Palun informeerige oma arsti sellest, kui te võtate ravimeid, mis aeglustavad seedetegevust (näiteks antikolinergilised ravimid), kuna nende ravimite toimel võib IMODIUM'i toime tugevneda. IMODIUM'i toimet võivad tugevdada ka kinidiin ja ritonaviir. Kolestüramiin võib IMODIUM'i toimet vähendada.

#### **Maksafunktsiooni häire**

Palun informeerige oma arsti sellest, kui Teil esineb mõni maksahaigus. Te võite IMODIUM-ravi ajal vajada hoolikat arstlikku järelevalvet, sest maksakahjustuse korral võivad kõrvaltoimed tekkida sagedamini.

**IMODIUM** sisaldab abiainena laktoosi. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

### **3. Kuidas IMODIUM'i võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

IMODIUM on saadaval **kapslitena**, mida manustatakse suu kaudu.

IMODIUM'i võib võtta igal kellaajal.

Kapslid võetakse koos veega.

## Äge mittespetsiifiline kõhulahtisus

### Täiskasvanud ja üle 12-aastased lapsed

- Ägeda kõhulahtisuse korral võtke alguses korraga sisse 2 kapslit (4 mg), järgnevalt 1 kapsel (2 mg) pärast iga vedela väljaheitega roojamist, kuid mitte varem kui 2...3 tundi pärast esialgset annust. Kui väljaheide muutub tahkeks või tekib kõhukinnisus või kui kõht ei ole viimase 24 tunni jooksul läbi käinud, siis ärge rohkem kapsleid võtke.  
Tähelepanu! 24 tunni jooksul ei tohi võtta üle 6 kapsli (12 mg).

### Alla 12-aastased lapsed

Alla 12-aastastele lastele ei tohi IMODIUM'i anda ilma arsti ettekirjutuseta ja meditsiinilise järelevalveta.

Kõhulahtisuse korral kaotate te palju vedelikku. Kaotatud vedeliku asendamiseks tuleb teil palju juua.

Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Lõpetage IMODIUM-ravi, kui väljaheide muutub normaalseks või kui kõht ei ole 12 tunni jooksul läbi käinud.

### **Kui te võtate IMODIUM'i rohkem kui ette nähtud**

Kui olete võtnud liiga suure annuse IMODIUM'i, pöörduge nõu saamiseks otsekohe arsti poole või haiglasse. Üleannustamise sümptomid võivad olla näiteks kiire või korrapäratu südametegevus, südametegevuse muutused (nendel sümptomitel võivad olla rasked, eluohtlikud tagajärjed), lihasjäikus, koordinatsioonihäired, uimasus, urineerimisraskused või pindmine hingamine. Lapsed reageerivad IMODIUM'i suurtele annustele tugevamini kui täiskasvanud. Kui laps võtab ravimit liiga palju või kui lapsel esinevad mis tahes eespool loetletud sümptomid, võtke otsekohe ühendust arstiga.

### **Informatsioon arstile ravimi üleannustamise korral**

- Alustada EKG-monitooringut.
- Süstida naloksooni.
- Vajadusel korrata naloksooni manustamist 1...3 tunni pärast.
- Vajalik on patsiendi jälgimine vähemalt 48 tunni vältel.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

- IMODIUM on üldiselt hästi talutav ja selle ettekirjutustekohasel kasutamisel esineb kõrvaltoimeid harva.
- Tekkida võib kõhukinnisus ja kõhupuhitus. Sellisel juhul tuleb IMODIUM ära jätta. Kui need kõrvaltoimed on rasked, pöörduge arsti poole.
- Väga harva on tekkinud ülitundlikkus IMODIUM'i suhtes. Ülitundlikkusnähtudeks on näiteks nahalööve, sügelus, õhupuudus ja näo turse. Nende nähtude ilmnemisel pöörduge arsti poole.
- Väga harva on tekkinud kõhuvalu, iileus, iiveldus, oksendamine, laienenud ja lõtv käärsool (sh käärsoole toksiline laienemine); kõhugaasid ja seedehäired, unisus, teadvuskadu, teadvushäired, peeringlus.
- Üksikjuhtudel on teatatud tõsistest nahareaktsioonidest, mille tekkimisel tuleb kohe arsti poole pöörduda. Üksikjuhtudel on tekkinud kusepeetus.

Mõned teatud kõrvaltoimed võivad olla kaasnevad sümptomid kõhulahtisusele (kõhuvalu/ebamugavustunne kõhus, iiveldus, oksendamine, suukuivus, väsimus, unisus, peeringlus, kõhukinnisus ja kõhugaasid). Neid sümptomeid on väga raske eristada ravimi kõrvaltoimetest.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas IMODIUM'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale. Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida IMODIUM sisaldab**

Toimeaine on loperamiidvesinikkloriid.

Abiaineid on:

Kapsli sisu: laktoos monohüdraat, maisitärklis, talk, magneesiumstearaat.

Kapsli kest: titaandioksiid (E171), kollane raudoksiid (E172), indigotiin (E132), želatiin, must raudoksiid (E172), erütrosiin (E127).

### **Kuidas IMODIUM välja näeb ja pakendi sisu**

IMODIUM on saadaval kapslitena; valge pulbriga täidetud kapslikeha (suurus 4) on tumehall ja kapslikaas roheline. Pakendis on 6 kapslit.

### **Müügiloa hoidja:**

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

### **Tootja:**

Janssen-Cilag  
Domaine de Maigremont  
27100 Val de Reuil  
Prantsusmaa

**Infoleht on viimati uuendatud augustis 2019.**