**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Imodium instant 2 mg burnoje disperguojamos tabletės**

Loperamido hidrochloridas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

- Neišmeskite lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.

1. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.
2. Jeigu per 2 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Imodium instant ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Imodium instant

3. Kaip vartoti Imodium instant

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Imodium instant

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Imodium instant ir kam jis vartojamas**

Imodium instant yra vaistas nuo viduriavimo, kurio sudėtyje yra loperamido hidrochlorido.

Imodium instant vartojamas ūmiam suaugusiųjų ir vaikų nuo 12 metų viduriavimui slopinti.

Dėl jo poveikio suretėja tuštinimasis, o išmatos tampa kietesnės. Imodium instant vartojamas gydymui viduriavimo, kuris trunka ne ilgiau kaip 48 valandas. Jei viduriavimas tęsiasi ilgiau kaip 48 valandas reikia pasitarti su gydytoju.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Imodium instant**

**Imodium instant vartoti negalima:**

- jeigu yra alergija veikliajai medžiagai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

- jaunesniems kaip 12 metų vaikams;

- pacientams, kurių išmatose yra kraujo arba kurių didelė temperatūra;

1. ligoniams, sergantiems storosios žarnos uždegimu (pvz., opiniu kolitu, antibiotikų sukeltu pseudomembraniniu kolitu);
2. pacientams, sergantiems žarnyno uždegimu, kurį sukelia bakterijos (enterokolitas);
3. ligoniams, kuriems gydytojas dėl kitos ligos yra rekomendavęs nevartoti vaistų, lėtinančių maisto slinkimą žarnyne, pvz., kurių užkietėję viduriai arba išsipūtęs pilvas.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku prieš pradėdami vartoti Imodium instant.

Nors Imodium instant stabdo viduriavimą, tačiau jo priežasties vaistas nepašalina, todėl, jei įmanoma, ją reikia šalinti kitu būdu.

Viduriuojantis žmogus netenka daug skysčių, todėl jam reikia gerti jų daug. Vaistinėse galima įsigyti specialių miltelių, kuriuose yra cukraus ir druskų. Jeigu geriamas jų vandeninis tirpalas, organizmas gauna ne tik skysčių, bet ir druskų, kurių netenkama viduriuojant.

Jeigu viduriavimas ūminis, Imodium instant terapinį poveikį paprastai sukelia per 48 valandas. Jeigu per šį laikotarpį vaistas viduriavimo nesustabdo, jo vartojimą reikia nutraukti ir kreiptis į gydytoją.

Jeigu Jūs sergate AIDS ir vartojate Imodium instant nuo viduriavimo – pajutus pilvo tinimą ar pūtimą reikia iš karto nutraukti Imodium instant vartojimą ir kreiptis į gydytoją.

Buvo pranešta apie loperamido, Imodium instant veikliosios medžiagos, piktnaudžiavimą ir netinkamą vartojimą. Šio vaisto negalima vartoti kita nei numatyta paskirtimi (žr. 1 skyrių) ir vartoti didesnio nei rekomenduojama jo kiekio (žr. 3 skyrių). Gauta pranešimų apie sunkius širdies veiklos sutrikimus (jų simptomai – pagreitėjęs arba nereguliarus širdies ritmas) pacientams, kurie išgėrė per daug loperamido (veikliosios Imodium instant medžiagos).

*Kepenų funkcijos sutrikimas*

Pacientams, sergantiems kepenų ligomis, prieš Imodium instant vartojimą reikia kreiptis į gydytoją, kadangi gydymo metu gali būti reikalinga gydytojo priežiūra.

**Kiti vaistai ir Imodium instant**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pasakykite gydytojui arba vaistininkui jeigu vartojate toliau išvardytų vaistų:

- ritonaviro (vartojamo AIDS gydyti),

- chinidino (vartojamo sutrikusiam širdies ritmui gydyti),

- geriamojo desmopresino (padidėjusiam šlapinimuisi slopinti),

- itrakonazolo ar ketakonazolo (grybelinių infekcijų gydymui),

- gemfibrozilio (cholesteroliui mažinti).

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Imodium instant nerekomenduojama vartoti nėštumo ir žindymo metu. Nėščios ir krūtimi maitinančios moterys turi pasitarti su gydytoju dėl atitinkamo gydymo.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Viduriuojant gali atsirasti nuovargis, galvos svaigimas arba mieguistumas. Dėl to yra patariama atsargiai vairuoti arba valdyti mechanizmus.

**Imodium instant sudėtyje yra aspartamo, sulfitų, benzilo alkoholio, etanolio ir natrio**

Kiekvienoje šio vaisto burnoje disperguojamoje tabletėje yra 0,75 mg aspartamo. Aspartamas yra fenilalanino šaltinis. Jis gali būti kenksmingas sergantiems fenilketonurija, reta genetine liga, kuria sergant fenilaninas kaupiasi organizme, nes organizmas negali jo tinkamai pašalinti.

Imodium instant mėtų skonio medžiagų sudėtyje gali būti maži sulfitų kiekiai, benzilo alkoholio ir etanolio.

Sulfitai retais atvejais gali sukelti sunkių padidėjusio jautrumo reakcijų ir bronchų spazmą.

Kiekvienoje šio vaisto burnoje disperguojamoje tabletėje yra 0,00066 mg benzilo alkoholio. Benzilo alkoholis gali sukelti alerginių reakcijų. Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, jeigu esate nėščia arba žindote kūdikį, sergate kepenų arba inkstų ligomis, kadangi didelis benzilo alkoholio kiekis gali kauptis Jūsų organizme ir sukelti šalutinį poveikį (vadinamąją metabolinę acidozę).

Kiekvienoje šio vaisto burnoje disperguojamoje tabletėje yra 0,00003 mg alkoholio (etanolio). Toks dozėje esantis alkoholio kiekis atitinka mažiau kaip 1 ml alaus ar 1 ml vyno. Mažas alkoholio kiekis, esantis šio vaisto sudėtyje, nesukelia pastebimo poveikio.

Šio vaisto burnoje disperguojamoje tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

**3. Kaip vartoti Imodium instant**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

*Suaugusiems žmonėms ir vyresniems kaip 12 metų vaikams*

Pradžioje reikia iš karto vartoti 2 Imodium instant tabletes (4 mg), po to vartoti po vieną (2 mg) po kiekvieno tuštinimosi. Imodium instant yra greitai tirpstančios tabletės, dedamos ant liežuvio. Kadangi padėtos ant liežuvio jos greitai suyra, todėl galima nuryti neužsigeriant skysčiu. Vaisto galima vartoti bet kuriuo paros metu.

**Vartojimas vaikams**

Ūmaus viduriavimo atveju Imodium instant negalima vartoti jaunesniems kaip 12 metų vaikams (žr. 2 skyrių „Imodium instant vartoti negalima“)

*Daugiau negu 6 tablečių per parą gerti negalima!*

Jeigu per 24 valandas viduriavimas nepraeina, reikia ištirti jo priežastį. Tokiu atveju kreipkitės į gydytoją.

Norint iš lizdinės plokštelės išimti tabletes reikia:



1. suimti folijos kraštelį;
2. pilnai nuplėšti foliją nuo tabletės;
3. tabletę išstumti iš lizdinės plokštelės ir paimti.

Per foliją iš lizdinės plokštelės greitai tirpstančių tablečių stumti negalima, kadangi jos yra trapios ir gali suirti.

Inkstų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, dozės korekcija vartojant Imodium instant nėra reikalinga.

**Ką daryti pavartojus per didelę Imodium instant dozę?**

Jeigu pavartojote per daug Imodium instant, nedelsdami kreipkitės patarimo į gydytoją arba ligoninę.

Jums gali pasireikšti šie simptomai: padažnėjęs širdies plakimas, nereguliarus širdies ritmas, pakitęs širdies plakimas (šie simptomai gali turėti galimai sunkių, grėsmę gyvybei keliančių padarinių), raumenų stingulys, nekoordinuoti judesiai, mieguistumas, šlapinimosi sunkumai arba paviršutiniškas kvėpavimas.

Vaikai stipriau reaguoja į didelį Imodium instant kiekį negu suaugusieji. Jeigu vaikas išgėrė per didelę vaisto dozę arba jam pasireiškė bent vienas iš pirmiau minėtų simptomų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Informacija gydytojui

*Perdozavimo gydymas*

1. Injekuoti naloksono.
2. Jei būtina, po 1‑3 val. naloksono reikia leisti pakartotinai.
3. Pacientą būtina stebėti mažiausiai 48 val.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems.

Toliau išvardyti savanoriški pranešimai apie nepageidaujamus reiškinius įvairiose organizmo sistemose yra suskirstyti pagal dažnumą naudojant sekančią klasifikaciją:

labai dažnas (≥ 1/10), dažnas (nuo ≥ 1/100 iki < 1/10), nedažnas (nuo ≥ 1/1000 iki < 1/100), retas (nuo ≥ 1/10000 iki < 1/1000), labai retas (< 1/10000) ir nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

Imuninės sistemos sutrikimai

Reti: padidėjusio jautrumo reakcijos, anafilaksinės reakcijos (įskaitant anafilaksinį šoką) ir anafilaktoidinės reakcijos

Nervų sistemos sutrikimai

Dažni: galvos skausmas, svaigulys

Nedažni: mieguistumas

Reti: koordinacijos sutrikimai, sąmonės pritemimas, hipertonija (padidėjęs raumenų tonusas), sąmonės netekimas, stingulys

Akių sutrikimai

Reti: miozė (vyzdžio susitraukimas)

Virškinimo trakto sutrikimai

Dažni: vidurių užkietėjimas, dujų susikaupimas virškinimo trakte, pykinimas

Nedažni: pilvo skausmas, diskomfortas pilvo srityje, sausa burna, viršutinės pilvo dalies skausmas, vėmimas, dispepsija (nevirškinimas)

Reti: žarnų nepraeinamumas (įskaitant paralyžinį nepraeinamumą), *megacolon*, įskaitant toksinę *megacolon* (storosios žarnos išsiplėtimas, kai dėl uždegimo žarnyno sienelė pasidaro labai plona, trapi ir gali net suplyšti), pilvo išsipūtimas

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Reti: angioedema (staigus gilesnių odos sluoksnių, poodžio ir gleivinių paburkimas), pūslinio tipo išbėrimas, įskaitant ir Stivenso-Džonsono sindromą (atsisluoksniuojantis odos uždegimas), daugiaformę eritemą (odos ir gleivinių kraujagyslių liga) ir toksinę epidermio nekrolizę, dilgėlinė, niežulys

Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai

Reti: šlapimo susilaikymas

Bendri sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai

Reti: nuovargis

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Imodium instant**

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės po „Tinka iki“ ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Imodium instant sudėtis**

1. Veiklioji medžiaga yra loperamido hidrochloridas. Kiekvienoje burnoje disperguojamoje tabletėje yra 2 mg loperamido hidrochlorido.
2. Pagalbinės medžiagos yra želatina, manitolis (E421), aspartamas (E951), mėtų kvapo medžiagos ir natrio-vandenilio karbonatas.

**Imodium instant išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Baltos ar beveik baltos spalvos, apvalios tabletės.

Imodium instant tiekiamas lizdinėmis plokštelėmis po 6 arba 10 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas**

McNeil Healthcare (Ireland) Limited

Airton Road, Tallaght

Dublin 24

Airija

**Gamintojas**

Janssen-Cilag S.p.A.,

Via C. Janssen, Borgo S. Michele,

IT-04010 Latina, Italija

arba

Janssen-Cilag

Domaine de Maigremont

27100 Val-De-Reuil

Prancūzija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą elektroniniu paštu [lt@its.jnj.com](mailto:lt@its.jnj.com).

**Pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-03-10.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyjehttp://[www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt)/.