

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Imodium Plus 2 mg/125 mg tablety**

loperamidi hydrochloridum/simethiconum

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 2 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Imodium Plus a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Imodium Plus užívat
3. Jak se přípravek Imodium Plus užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Imodium Plus uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Imodium Plus a k čemu se používá**

Tablety obsahují dvě léčivé látky:

- loperamid-hydrochlorid, který pomáhá zmírňovat průjem zpomalením nadměrné aktivity střeva. Také pomáhá vstřebat více vody a solí ze střev
- simetikon, jenž ve střevě rozkládá plynové bublinky, které jsou příčinou křečí a nadýmání.

Imodium Plus se užívá u dospělých a dospívajících ve věku od 12 let a starších k léčbě krátkodobého akutního průjmu v případě, že je provázen žaludečními křečemi, nadýmáním a plynatostí.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Imodium Plus užívat**

##### **Neužívejte přípravek Imodium Plus:**

- u dětí mladších 12 let,
- jestliže jste alergický(á) na loperamid-hydrochlorid, simetikon nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže máte vysokou teplotu (např. více než 38 °C) nebo máte ve stolici krev,
- jestliže máte zánětlivé onemocnění střev jako je ulcerózní kolitida,
- jestliže máte silný průjem po užívání antibiotik,
- jestliže trpíte zácpou nebo máte nafouknuté břicho.

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Imodium Plus se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Imodium Plus ulevuje jen od příznaků průjmu. V některých případech může příčina průjmu vyžadovat léčbu. Pokud příznaky přetrvávají nebo se zhoršují, kontaktujte prosím lékaře. Pokud

trpíte závažnějším průjmem, vaše tělo ztratí více tekutin, cukru a solí než normálně. Tyto ztráty je nutné nahradit pitím většího množství tekutin než obvykle. Zeptejte se lékárníka na speciální přípravky, které nahradí cukry a soli.

- Pokud trpíte AIDS a objeví se u vás nafouknuté břicho, okamžitě přestaňte tablety užívat a kontaktujte svého lékaře.
- Pokud trpíte onemocněním jater, poraďte se s lékařem dříve, než začnete tyto tablety užívat. Některé nežádoucí účinky mohou být více obtěžující.

Neužívejte tento přípravek na žádné jiné obtíže, než na které je určen (viz bod 1) a nikdy neužívejte větší množství, než je doporučeno (viz bod 3). U pacientů, kteří užili příliš mnoho loperamidu, jedné z léčivých látek přípravku Imodium Plus, byly hlášeny závažné potíže se srdcem (příznaky zahrnovaly rychlý nebo nepravidelný tep).

Při akutním průjmu symptomy obvykle vymizí během dvou dnů. Pokud po této době příznaky přetrvávají, přestaňte tento přípravek užívat a kontaktujte svého lékaře.

### **Důležité informace o některých složkách Imodium Plus**

Jedna tableta Imodium Plus obsahuje méně než 0,026 mg benzylalkoholu. Benzylalkohol může způsobit alergické reakce. Požádejte o radu svého lékaře nebo lékárníka, pokud máte onemocnění jater nebo ledvin nebo pokud jste těhotná nebo kojíte, protože po podání většího množství benzylalkoholu může dojít k jeho nahromadění v těle, což může vyvolat nežádoucí účinky (tzv. „metabolická acidóza“).

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 0,00044 mg alkoholu (ethanolu) v jedné tabletě. Takto malé množství alkoholu v tomto léčivém přípravku nemá žádné znatelné účinky.

Tento léčivý přípravek obsahuje maltodextrin, který obsahuje glukózu. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### **Děti**

Děti do 12 let nesmí užívat přípravek Imodium Plus.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Imodium Plus**

Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud užíváte, užíval(a) jste nebo možná budete užívat jiné léky včetně:

- chinidinu (používá se k léčbě nepravidelného srdečního rytmu nebo malárie)
- itrakonazolu nebo ketokonazolu (léčiva proti plísňovým onemocněním)
- gemfibrozilu (používá se k léčbě vysoké hladiny cholesterolu)
- ritonaviru (používá se k léčbě HIV infekce a AIDS)
- desmopresinu (používá se k regulaci tvorby moče a žízně u pacientů s úplavicí močovou (diabetes incipidus))

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně léků bez lékařského předpisu, protože se přípravek Imodium Plus může s těmito léky navzájem ovlivňovat.

### **Těhotenství a kojení**

#### **Těhotenství**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

#### **Kojení**

Přípravek Imodium Plus se nedoporučuje užívat pokud kojíte. Malé množství léku se může dostat do mateřského mléka.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Tento přípravek může vyvolat závrať, pocit únavy nebo ospalost. Pokud k tomu dojde, neříd'te dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje.

### **3. Jak se přípravek Imodium Plus užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Spolkněte příslušný počet tablet vcelku a zapijte je vodou.
- Jen k užívání ústy.
- Neužívejte více tablet než je doporučená dávka.

#### **Použití u dospělých starších 18 let**

Na začátku užíjte dvě tablety, následně pak jednu tabletu po každé řídké stolici (vyprázdnění střev). Neužívejte více jak čtyři tablety denně. Pokud Vaše příznaky přetrvávají po dvou dnech, přestaňte tablety užívat a kontaktujte lékaře.

#### **Použití u dětí a dospívajících ve věku 12 až 18 let**

Na začátku užíjte jednu tabletu, následně pak jednu tabletu po každé řídké stolici (vyprázdnění střev). Neužívejte více jak čtyři tablety denně. Pokud Vaše příznaky přetrvávají po dvou dnech, přestaňte tablety užívat a kontaktujte lékaře.

#### **Použití u dětí a dospívajících do 12 let**

Nepodávejte tablety dětem mladším 12 let.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Imodium Plus, než jste měl(a)**

Jestliže jste užili více tablet přípravku Imodium Plus, kontaktujte ihned lékaře nebo nemocnici. Příznaky mohou zahrnovat: zrychlený srdeční tep, nepravidelný tep, změny srdečního tepu (tyto příznaky mohou mít potenciálně závažné, život ohrožující následky), ztuhlost svalů, nekoordinované pohyby, ospalost, problémy s močením, mělké dýchání, sucho v ústech nebo zmenšení očních zorniček, bolest břicha, pocit na zvracení nebo zvracení, nebo zácpa.

Děti reagují na větší množství přípravku Imodium Plus intenzivněji než dospělí. Pokud dítě užije příliš mnoho přípravku nebo pokud se u něj objeví kterýkoli z výše uvedených příznaků, okamžitě vyhledejte lékaře.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Imodium Plus**

Užijte jednu tabletu po následující řídké stolici (vyprázdnění střev). Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Pokud se u vás objeví kterýkoli z následujících příznaků, přestaňte lék užívat a ihned vyhledejte lékařskou pomoc**

Alergické reakce včetně otoku obličeje, jazyka nebo hrdla, potíže s polykáním, nevysvětlitelné sípání, ztížené dýchání, které může být doprovázeno výskytem vyrážky a kopřivky.

Není známo (četnost výskytu nelze z dostupných údajů určit): Bolest v nadbříšku, bolest břicha vystřelující do zad, citlivost břicha na dotek, horečka, rychlý puls, pocit na zvracení, zvracení, což mohou být příznaky zánětu slinivky břišní (akutní pankreatitidy).

**Pokud se u vás objeví kterýkoli z následujících příznaků, přestaňte lék užívat sdělte to vašemu lékaři**

- potíže s močením
- silná bolest břicha, nafukování břicha nebo horečka, která může být způsobená neprůchodností nebo rozšířením střeva
- závažná zácpa

**Mezi další účinky, které se mohou objevit, patří**

Časté nežádoucí účinky (postihují méně než 1 z 10, ale více než 1 ze 100 osob)

- bolest hlavy
- nevolnost
- změna chuti

Méně časté nežádoucí účinky (postihující méně než 1 ze 100, ale více než 1 z 1000 osob)

- ospalost
- závrať
- slabost
- zácpa
- zvracení
- porucha trávení
- plynatost
- sucho v ústech
- vyrážka

Vzácné nežádoucí účinky (postihující méně než 1 z 1000, ale více než 1 z 10000 osob)

- ztráta vědomí nebo snížená úroveň vědomí
- nadměrné zúžení očních zorniček
- kožní vyrážka, která může vést k závažné tvorbě puchýřů a olupování kůže
- kopřivka
- svědění
- únava
- svalové napětí
- nekoordinované pohyby

**Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu

Státní ústav pro kontrolu

léčiv Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Imodium Plus uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Imodium Plus obsahuje

- Léčivými látkami jsou loperamid hydrochlorid (2 mg v tabletech) a simethiconum (odpovídá dimethiconum 125 mg v jedné tabletech)
- Dalšími pomocnými látkami jsou hydrogenfosforečnan vápenatý, mikrokrystalická celulóza, draselná sůl acesulfamu, vanilkové aroma (obsahuje propylenglykol, maltodextrin, ethanol a benzylalkohol), sodná sůl karboxymetylskrobu (typ A) a kyselina stearová.

### Jak přípravek Imodium Plus vypadá a co obsahuje toto balení

Bílé tablety ve tvaru tobolky s vyraženou rýhou mezi „2“ a „125“ na jedné straně a „IMO“ na straně druhé. Jedno balení obsahuje 6, 8, 10, 12, 15, 16, 18 nebo 20 tablet v blistrech.

### Držitel rozhodnutí o registraci

McNeil Healthcare (Ireland) Limited  
Offices 5-7  
Block 5  
High Street  
Tallaght, Dublin 24  
Irsko  
D24 YK8N

### Výrobce

JNTL Consumer Health (France) SAS, Domaine de Maigremont, Val de Reuil,  
27100, Francie  
Johnson & Johnson Consumer NV/SA, Michel De Braeystraat 52, 2000 Antwerpen,  
Belgie  
Johnson & Johnson GmbH, Johnson & Johnson Platz 2, 41470 Neuss, Německo

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

<b>Belgie:</b>	Imodium Duo 2 mg/125 mg Tabletten
<b>Bulharsko:</b>	Imodium Plus 2 mg/125 mg Caplets
<b>Kypr:</b>	Imodium Plus
<b>Česká republika:</b>	Imodium Plus
<b>Dánsko:</b>	Imodium Plus
<b>Finsko:</b>	Imodium Plus Tabletit
<b>Francie:</b>	Imodiumduo Comprimé
<b>Německo:</b>	Imodium akut Duo
<b>Řecko:</b>	Imodium Plus
<b>Maďarsko:</b>	Imodium Plus 2 mg/125 mg tableta
<b>Irsko:</b>	Imodium Plus 2 mg/125 mg tablet
<b>Luxembursko:</b>	Imodium Duo 2 mg/125 mg Comprimés
<b>Holandsko:</b>	Imodium Duo 2 mg/125 mg, tabletten
<b>Norsko:</b>	Imodium Comp
<b>Portugalsko:</b>	Imodium Duoeffect 2 mg/125 mg Comprimidos
<b>Rumunsko:</b>	Imodium Plus 2 mg/125 mg comprimate

<b>Slovenská republika:</b>	Imodium Plus
<b>Španělsko:</b>	Fortasec Plus 2 mg/125 mg Comprimidos
<b>Švédsko:</b>	Imodium Plus 2 mg/125 mg tablett

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 9. 5. 2024**