

**PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE**  
(käsimüügiravim\*)

**IMODIUM, 2 mg kõvakapslid**  
Loperamiidvesinikkloriid

**Lugege infolehte hoolikalt, sest siin on teile vajalikku teavet.**

Ehkki seda ravimit on võimalik osta ilma retseptita, peate parima ravitulemuse saamiseks kasutama Imodium 2 mg kapsleid täpselt juhistele vastavalt.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisainformatsiooni saamiseks pidage nõu apteekriga.
- Kui haigusnähtumid süvenevad ega leevendu, peate oma arstiga ühendust võtma.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

**Infolehes antakse ülevaade:**

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

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

**IMODIUM'it ei tohi kasutada:**

- 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 Te olete ravimi suhtes ülitundlik.

Küsimuste tekkimisel pöörduge nõu saamiseks oma arsti poole.

**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.

\* Selgitus: 6 tk pakendis - käsimüügiravim; 20 tk pakendis - retseptiravim

- AIDS'i põdevad patsiendid, keda on kõhulahtisuse tõttu ravitud IMODIUM'iga, peavad kõhupuhituse tekkimisel IMODIUM'i kasutamise koheselt lõpetama. AIDS'i patsientidel, kelle viirusliku või bakteriaalse geneesiga kõhulahtisust raviti loperamiidvesinikkloriidiga on teatatud toksilise megakooloni üksikutest juhtudest.

### **Lapsed**

IMODIUM'it 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'it kasutada või mitte.

### **Imetamine**

IMODIUM'it 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.

### **Oluline teave mõningate IMODIUM'i koostisainete suhtes**

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 IMODIUM'i vastavalt toodud juhistele. Vajadusel konsulteerige oma arsti või apteekriga.

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

IMODIUM'it võib võtta igal kellaajal.

Kapslid võetakse koos veega.

### **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.

Küsimuste tekkimisel pidage nõu oma arstiga.

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

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

Kui Te olete manustanud liiga palju IMODIUM'it, siis võtke ühendust arstiga, eriti kui tekivad järgmised sümptomid: lihasjäikus, koordinatsioonihäired, unisus või hingamise nõrgenemine. Lapsed on üleannustamise suhtes tundlikumad kui täiskasvanud. Kui laps võtab sisse liiga palju ravimit või kui tal tekivad eespool nimetatud sümptomid, siis võtke viivitamatult ühendust arstiga.

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

- 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 IMODIUM 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, iiveldus, iiveldus, oksendamine, megakoolon, sh toksiline megakoolon; flatulents ja seedeäired, unisus, teadvuskadu, teadvushäired, pearinglus.
- 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, pearinglus, kõhukinnisus ja flatulents). Neid sümptomeid on väga raske eristada ravimi kõrvaltoimetest.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

## **5. SÄILITAMINE**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Kasutuskõlblikuna säilib ravim ka puutumata pakendis vaid teatava aja - seepärast ärge kasutage aegunud ravimeid! Aegumiskuupäev on trükitud pakendile kujul KUU/AASTA.

## **6. LISAINFO**

### **Mida IMODIUM sisaldab**

Üks kapsel sisaldab toimeainena 2 mg loperamiidvesinikkloriidi.

Abiaineid:

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'i toodetakse kapslitena; valge pulbriga täidetud kapsli (suurus 4) kest on tumehall ja kaas roheline. Pakendis on 6 kapslit.

\* Selgitus: 6 tk pakendis - käsimüügiravim; 20 tk pakendis - retseptiravim

**Müügiloa hoidja:**

McNeil Products Ltd.  
c/o Johnson & Johnson Limited  
Foundation Park, Roxborough Way  
Maidenhead, Berkshire, SL6 3UG  
Ühendkuningriik

**Tootja:**

Janssen-Cilag  
Domaine de Maigremont  
27100 Val de Reuil  
Prantsusmaa

Pakendi infoleht kaasajastatud: november 2002.

Infoleht on viimati kooskõlastatud: mais 2012.

**PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE**  
(retseptiravim\*)

**IMODIUM, 2 mg kõvakapslid**  
Loperamiidvesinikkloriid

**Lugege infolehte hoolikalt, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

**Infolehes antakse ülevaade:**

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

**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 8-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 IMODIUMI VÕTMIST**

IMODIUM'it ei tohi anda **alla 8-aastastele lastele**.

**IMODIUM'it ei tohi kasutada:**

- 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 Te olete ravimi suhtes ülitundlik.

Küsimuste tekkimisel pöörduge nõu saamiseks oma arsti poole.

**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

\* Selgitus: 6 tk pakendis - käsimüügiravim; 20 tk pakendis - retseptiravim

viirusliku või bakteriaalse geneesiga kõhulahtisust raviti loperamiidvesinikkloriidiga on teatatud toksilise megakooloni üksikutest juhtudest.

### **Lapsed**

IMODIUM'it ei kasutata alla 8-aastastel lastel.

### **Rasedus**

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

### **Imetamine**

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

### **Auto juhtimine ja masinatega töötamine**

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

### **Kasutamine koos teiste ravimitega**

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

### **Maksafunktsiooni häire**

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.

### **Oluline teave mõningate IMODIUM'i koostisainete suhtes**

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 IMODIUM'i kapsleid alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu arsti või apteekriga.

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

IMODIUM'it võib võtta igal kellaajal.

Kapslid võetakse koos veega.

### **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 8-aastased lapsed**

Alla 8-aastastel lastel kõhulahtisuse raviks IMODIUM'i ei kasutata.

**Tähelepanu!** Ärge kunagi ületage maksimaalset ööpäevast annust!

Küsimuste tekkimisel pidage nõu oma arstiga.

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

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

Kui Te olete manustanud liiga palju IMODIUM'it, siis võtke ühendust arstiga, eriti kui tekivad järgmised sümptomid: lihasjäikus, koordinatsioonihäired, unisus või hingamise nõrgenemine. Lapsed on üleannustamise suhtes tundlikumad kui täiskasvanud. Kui laps võtab sisse liiga palju ravimit või kui tal tekivad eespool nimetatud sümptomid, siis võtke viivitamatult ühendust arstiga.

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

- 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 IMODIUM 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, iiveldus, iiveldus, oksendamine, megakoolon, sh toksiline megakoolon; flatulents ja seedeäired, unisus, teadvuskadu, teadvushäired, pearinglus.
- 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, pearinglus, kõhukinnisus ja flatulents). Neid sümptomeid on väga raske eristada ravimi kõrvaltoimetest.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

## **5. SÄILITAMINE**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Kasutuskõlblikuna säilib ravim ka puutumata pakendis vaid teatava aja - seepärast ärge kasutage aegunud ravimeid! Aegumiskuupäev on trükitud pakendile kujul KUU/AASTA.

## **6. LISAINFO**

### **Mida IMODIUM sisaldab**

1 kapsel sisaldab toimeainena 2 mg loperamiidvesinikkloriidi.

Abiaineid:

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'i toodetakse kapslitena; valge pulbriga täidetud kapsli (suurus 4) kest on tumehall ja kaas roheline. Pakendis on 20 kapslit.

\* Selgitus: 6 tk pakendis - käsimüügiravim; 20 tk pakendis - retseptiravim

**Müügiloa hoidja:**

McNeil Products Ltd.  
c/o Johnson & Johnson Limited  
Foundation Park, Roxborough Way  
Maidenhead, Berkshire, SL6 3UG  
Ühendkuningriik

**Tootja:**

Janssen-Cilag  
Domaine de Maigremont  
27100 Val de Reuil  
Prantsusmaa

Pakendi infoleht kaasajastatud: november 2002.

Infoleht on viimati kooskõlastatud: mais 2012.