

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بدون وصفة طبية

هذا الدواء ملزم بوصفة طبيب لدى الأطفال بعمر 6-12 سنة

إيموديوم TM كبسولات

المادة الفعالة

تحتوي كل كبسولة على: لوبيراميد هيدروكلوريد 2 ملغ

Loperamide as hydrochloride 2 mg

لقائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر: أنظر الفقرة 6 «معلومات إضافية». أنظر أيضاً «معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء» في الفقرة 2.

إقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

هذا الدواء غير مخصص للأطفال والرضع ما دون عمر 6 سنوات. يتوجب عليك استعماله بالشكل الصحيح. يستشر الصيدلي إذا كنت بحاجة لمعلومات إضافية. يتوجب عليك مراجعة الطبيب إذا تفاقمتم أو إذا لم تتحسن علامات المرض (الأعراض) بعد 48 ساعة.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

إيموديوم مخصص للسيطرة وللتخفيف من أعراض الإسهال الحاد لدى الكبار، المراهقين والأطفال من عمر 6 سنين وما فوق.

الفصيلة العلاجية: إبطاء حركية الأمعاء (Antipropulsive).

2) قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألرجي) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (الظاهرة في الفقرة 6).
- لا يجوز استعمال المستحضر لدى أطفال دون عمر 6 سنوات.
- لديك سخونة مرتفعة أو دم في البراز (علامات لزحار حاد).
- كنت تعاني من التهاب في الأمعاء، مثل التهاب القولون التقرحي (ulcerative colitis).
- كنت تعاني من إمساك أو إنتفاخ في منطقة البطن (خاصة لدى أطفال لديهم تجفاف شديد).
- لديك إسهال ناتج عن علاج بمضادات حيوية.
- لديك تلوث في الأمعاء ناجم عن جرثومة، مثل سالمونيلا، شيغيلا، أو كامبيلوباكتر.
- كنت تتناول أدوية تقلل من نشاط الأمعاء.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

• قبل العلاج بالدواء، احك للطبيب إذا:

- كنت تعاني من مرض كيدي.
- كنت تعاني من إسهال مستمر أكثر من 48 ساعة.
- قيل لك بأن لديك عدم تحمل لسكريات معينة.
- كنت تعاني من إسهال شديد، لأن جسمك يفقد سوائل، سكريات وأملاح أكثر من المعتاد.
- إذا كنت في فترة الحمل استشري طبيبك قبل تناول إيموديوم.
- لا يجوز تناول هذا الدواء خلال فترة الإرضاع.
- يعالج إيموديوم الإسهال، لكن ليس أسباب حالته، عندما تعاني من إسهال، فإن جسمك يفقد الكثير من السوائل والأملاح. لإعادتها إلى النسب الاعتيادية يوصى بشرب المزيد من السوائل. إسأل الصيدلي عن المحاليل المائية المخصصة لذلك التي تحتوي على سكر وأملاح. هذه التوصية هامة بالأخص لدى الأطفال والأشخاص ضعيفي البنية أو المسنين.
- يستشر الطبيب إذا كان لديك سابقة من إساءة استعمال الأدوية.
- لوبيراميد هو نوع من الأفيونيات التي تعمل مباشرة على الأمعاء عند استعمالها على النحو الموصى به، ولكنها قد تسبب أعراضاً إضافية أفيونية المفعول عندما يتم استعماله بشكل شاذ وبجرعات دوائية مرتفعة. لوحظ حدوث الإدمان مع الأفيونيات كمجموعة.
- بلغ عن سوء استعمال وإستعمال شاذ بـ لوبيراميد، المادة الفعالة في إيموديوم كبسولات. لا يجوز تناول هذا المستحضر لأي غرض آخر غير الإستعمال المخصص له (أنظر الفقرة 1) ولا يجوز أبداً تناول أكثر من الكمية الموصى بها (أنظر الفقرة 3).
- بلغ عن مشاكل قلبية خطيرة (التي تشمل أعراض لنظم قلب سريع أو غير منتظم) لدى متعاطي تناولوا أكثر مما ينبغي من لوبيراميد (المادة الفعالة في الدواء).

• توقف في الحال عن تناول إيموديوم واستشر طبيبك:

- إذا كنت تعاني من الإيدز وتلاحظ وجود إنتفاخ ببطنك.
- إذا كنت تلاحظ صعوبة في التغوط (إمساك)، وجود إنتفاخ في البطن وألم.

• عليك إبلاغ الطبيب إذا لم تتحسن حالتك أو إذا تفاقمتم بعد يومين أو في حال تكرار الإسهال مراراً.

الأطفال بعمر 6 حتى 12 سنة:

يتم استعمال إيموديوم بموجب وصفة طبيب وتحت إشراف طبي.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، احك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك، بالأخص إذا كنت تتناول:

- كينيدين (دواء لمعالجة اضطرابات نظم القلب أو الملاريا)
- ريتونافير (دواء مضاد لفيروس الـ HIV)
- كيتوكونازول و إيتراكونازول (أدوية لمعالجة التلوثات الفطرية)
- جيمفيبروزيل (دواء لتخفيض نسبة الشحوم في الدم)
- ديسموبريسين (دواء لعلاج التبول الزائد)
- أدوية أخرى تسرع أو تبطئ حركية الأمعاء (الأدوية ذات التأثير المضاد لإفراز الكولين مثلاً)

الحمل والإرضاع

الحمل

إذا كنت في فترة الحمل، تعتقد بأنك حامل أو تخططين للحمل، فيجب استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل تناول إيموديوم.

الإرضاع

لا يجوز تناول هذا الدواء خلال فترة الإرضاع. قد تنتقل كميات قليلة من الدواء إلى حليب الأم. استشير طبيبك بخصوص العلاج المناسب من أجلك.

السياقة وإستعمال الماكينات

إيموديوم قد يسبب إرهاق، ميل إلى النوم ودوار، قد تشعر بضعف في اليقظة، تشعر بإغماء لا بل قد يغمى عليك. لا يجوز السياقة أو تشغيل الماكينات في حال شعورك بتلك الأعراض. بالنسبة للأطفال، يجب تحذيرهم من الركوب على الدراجات الهوائية أو اللعب بالقرب من الشارع وما شابه.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

تحتوي كل كبسولة من إيموديوم على 127 ملغ لكتوز مونوهيدرات. إذا قيل لك بأن لديك عدم تحمل للسكريات، بلغ الطبيب قبل تناول الدواء. يحتوي الدواء على أقل من 1 ميليول صوديوم (23 ملغ) للكبسولة، أي أنه «خال من الصوديوم».

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال الدواء بحسب تعليمات طبيبك أو الصيدلي. عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر. يجب بلع الكبسولة مع قليل من الماء. لا تتوفر معلومات حول فتح وبعثرة محتوى الكبسولة.

المقدار الدوائي الاعتيادي عادة هو:

الأطفال من عمر 12 سنة، المراهقون والكبار: يبدأ العلاج بتناول كبسولتين (4 ملغ). إذا دعت الحاجة، إستمر بتناول كبسولة واحدة (2 ملغ) بعد كل تغوط سائل. المقدار الدوائي اليومي الأعظمي هو 8 كبسولات في 24 ساعة (16 ملغ). لا تتناول بما يتجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

الأطفال بأعمار 6 حتى 12 سنة: يُحدد المقدار الدوائي من قبل الطبيب فقط.

هذا الدواء غير مخصص للأطفال والرضع ما دون عمر 6 سنوات. يجب التوقف عن إستعمال إيموديوم عند عودة البراز إلى طبيعته، إذا لم يحدث تغوط لمدة 12 ساعة أو إذا كنت تعاني من إمساك. على أية حال، لا يجوز تناول إيموديوم لأكثر من 48 ساعة. إذا لم يحدث تأثير بعد هذه الفترة، توقف عن العلاج واستشر طبيبك.

إذا تناولت بالخطأ جرعة دوائية أكبر

إذا تناولت جرعة دوائية مفرطة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه في الحال إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

أعراض فرط الجرعة الدوائية قد تشمل: تزايد في نظم القلب، نبض غير منتظم، تغيرات في النبض (لهذه الأعراض إمكانية بأن تكون ذات تداعيات خطيرة وتشكل خطراً على الحياة)، من الجائز أن تشعر بنعاس، تصلب العضلات أو عدم تناسق في حركات الجسم، صعوبات في التنفس وصعوبة في التبول (إحتباس البول). إن رد الفعل لدى الأطفال لجرعات دوائية مرتفعة من إيموديوم هو أشد مقارنة بالكبار. إذا تناول طفل جرعة دوائية مفرطة أو كان يعاني من الأعراض المذكورة أعلاه، فتوجه للطبيب حالاً.

إذا نسيت تناول الدواء

يجب تناول الدواء فقط عند الحاجة وبموجب التوجيهات المذكورة سابقاً. إذا نسيت تناول الدواء، فيجب تناول الدواء بعد التغوط السائلي التالي. لا يجوز تناول جرعة دوائية مضاعفة.

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال إيموديوم قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيأ منها.

يجب التوقف عن إستعمال إيموديوم والتوجه حالاً للطبيب إذا شعرت بإحدى الأعراض الجانبية التالية:

أعراض جانبية نادرة (rare) أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10,000:

- ردود فعل تحسسية، إغماء، إنتفاخ الوجه، الحجرة والشفتين، صغير غير مشخص، صعوبات في التنفس، شرى.
- إنتفاخ شديد للبطن أو ألم في البطن، إمساك شديد.
- طفح شديد أو تهيج شديد في الجلد يترافق بإحمرار، تقشر و/أو حويصلات (إحلال البشرة النخري السمي). ظهور حويصلات في الفم، في العينين وفي الأعضاء التناسلية.
- كنت تقاسي من فقدان للوعي أو من تدني في مستوى الوعي (إغماء، الشعور بإغماء أو قلة يقظة)، تصلب العضلات وعدم تناسق حركات الجسم.

أعراض جانبية شيوها غير معروف (لا يمكن تقييم الشيوع من المعطيات المتوفرة): ألم أعلى البطن، آلام في البطن التي تمتد إلى الظهر، حساسية للمس في البطن، سخونة، نبض سريع، غثيان، تقيؤات، التي قد تكون أعراض لإلتهاب البنكرياس (التهاب حاد في البنكرياس).

يجب التوقف عن إستعمال إيموديوم والتوجه في أقرب وقت إلى الطبيب في الحالات التالية:

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000:

- حكة أو شرى.
- ألم في البطن أو إنتفاخ في البطن.
- أعراض جانبية نادرة (rare) - أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10,000:
- صعوبة في التبول.
- إمساك شديد.
- تقلص الحدقتين (miosis).
- توتر العضلات (فرط التوتر)
- حركات غير متناسقة (اضطراب في التنسيق)

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة (common) أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100:

- غثيان، إمساك أو غازات.
- صداع.

- دوار.
- أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000:
- نعاس أو ميل للنوم.
- تقيؤات، مشاكل هضمية.
- طفح.
- جفاف في الفم.
- أعراض جانبية نادرة (rare) أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10,000:
- إرهاق.
- مشاكل في تناسق حركات الجسم.
- تصلب عضلي شاذ الذي يسبب سيطرة منخفضة على حركات الجسم.
- أنظر أيضاً فقرة «إذا تناولت بالخطأ جرعة دوائية مفرطة» في الفقرة 3.
- بعض الأعراض قد تحدث نتيجة الإسهالات، مثل إنزعاج في منطقة البطن، غثيان، تقيؤات، غازات، جفاف في الفم، الشعور بإرهاق، ميل للنوم ودوار.
- إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي» الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

(5) كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر، في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب!
لا يجوز استعمال هذا الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
يجب التخزين دون 25 درجة مئوية.
لا يجوز رمي الأدوية إلى المجاري أو للقمامة المنزلية. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

(6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Lactose monohydrate, maize starch, talc, magnesium stearate, erythrosine, indigo carmine, iron oxide yellow, iron oxide black, titanium dioxide and gelatin

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

كبسولات ذات غطاء أخضر وجسم رمادي غامق مليئة بمسحوق أبيض.

أحجام العلبة:

علبة تحتوي على 6، 10 أو 12 كبسولة ضمن عبوة لويحة.

من الجائز ألا تسوق كافة أحجام العلب.

صاحب الإمتياز وعنوانه:

جبي - سي هيلث كير م.ض.، كيبوتس شفاييم 6099000، إسرائيل.

المنتج وعنوانه:

JNTL Consumer Health (France) SAS, Val de Reuil, France.

تم إعدادها في آب 2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 0251020676.

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة الذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.