

J-C Health Care, Ltd

PART OF THE  FAMILY OF COMPANIES

Kibbutz Shefayim 60990, Israel
T: +972 9 959 1111
F: +972 9 958 3636

אפריל 2018

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה

ברצוננו להביא לידיעתכם את העדכונים בעלון לרופא ולצרכן של התכשיר:

Imodium Capsules אימודיום כמוסות

Loperamide hydrochloride 2 mg

המאושר להתוויה:

Control and symptomatic relief of acute diarrhea.

השינויים המהותיים בעלון לרופא מופיעים בסעיפים הבאים:

4.4 SPECIAL WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE

4.7 EFFECTS ON ABILITY TO DRIVE AND USE MACHINES

4.8 UNDESIRABLE EFFECTS

4.9 OVERDOSE

השינויים המהותיים בעלון לצרכן מופיעים בסעיפים הבאים:

2. לפני השימוש בתרופה

- אין להשתמש בתרופה אם:
- אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:
- הריון והנקה

3. כיצד תשתמש בתרופה?

- אם נטלת בטעות מינון יתר

4. תופעות לוואי

כלל השינויים מסומנים בעלוני המצורפים כאשר הטקסט המודגש באדום הוסף לעלון ואילו הטקסט המחוק הוסר. בנוסף, הטקסט המודגש בסימון צהוב מסמן החמרה.

J-C Health Care, Ltd

PART OF THE  FAMILY OF COMPANIES

Kibbutz Shefayim 60990, Israel

T: +972 9 959 1111

F: +972 9 958 3636

העלון לרופא/לצרכן נשלח לפרסום במלואו למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות.

כמו כן, ניתן לקבלו מודפס בפניה אלינו לטלפון 09-9591111.

להלן העדכונים.

בברכה,

אלינה ורמן
רוקחת ממונה

The format of this leaflet was determined by the Ministry of Health and its content was checked and approved by it on March 2018

SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

IMODIUM capsules

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

One capsule contains:

Active substance: Loperamide hydrochloride 2 mg.

Excipients with known effect

Lactose monohydrate 127 mg.

For the full list of the excipients, see section 6.1.

3. PHARMACEUTICAL FORM

Capsules.

Opaque green cap and grey body, hard gelatin capsule imprinted with 'Imodium' on cap and 'Janssen' on body containing white powder

4. CLINICAL PARTICULARS

4.1 THERAPEUTIC INDICATIONS

IMODIUM is indicated for control and symptomatic relief of acute diarrhea.

4.2 POSOLOGY AND METHOD OF ADMINISTRATION

Posology

Children above 12 years and Adults

The starting dose is 2 capsules (4 mg).

Continue treatment with 1 capsule (2 mg), after each ~~subsequent evacuation of~~ loose (soft) stool.

The maximum daily dose is 8 capsules per day (16 mg).

Special populations

Children aged between 6 and 12 years (see section 4.3)

The following dosages should not be exceeded:

Six to eight years: 2 mg b.i.d. (4mg daily dose) (20 to 30 kg)

Eight to twelve years: 2 mg t.i.d. (6mg daily dose) (greater than 30 kg)

Following the first treatment day, it is recommended that subsequent IMODIUM doses be administered only after a loose stool. Total daily dosage should not exceed recommended dosages for the first day.

The data available regarding the use of loperamide HCl in children under the age of 12 years are limited (see section 4.8 "Undesirable effects").

Elderly

No dose adjustment is required in the elderly.

Renal impairment

No dose adjustment is required in patients with impaired renal function.

Hepatic impairment

Although no pharmacokinetic data are available in patients with hepatic impairment, loperamide HCl should be used with caution in these patients due to reduced first-pass metabolism (see section 4.4, "Special warnings and precautions for use").

Method of administration

~~Take by mouth with a little water.~~ Oral use. The capsules should be taken with liquid.

Attention: Do not use for more than 2 days. In all cases, discontinue treatment on the normalization of the feces, or if the patient has no further bowel movements for 12 hours, or in the event of constipation. In episodes of acute diarrhea, loperamide HCl is generally able to stop symptoms within 48 hours. If there are no appreciable results after this period, discontinue treatment and consult your doctor.

4.3 CONTRAINDICATIONS

- Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients listed in section 6.1.
- Children under the age of 6 years.
- in acute dysentery characterized by blood in the stool and high fever;
- in patients with acute ulcerative colitis or pseudomembranous colitis due to the use of broad-spectrum antibiotics;
- in patients with bacterial enterocolitis caused by invasive organisms including Salmonella, Shigella and Campylobacter.

In general, the use of loperamide HCl is contraindicated in all cases in which inhibition of peristalsis should be initiated due to the possible risk of significant consequences such as ileus, megacolon and toxic megacolon. Imodium must be discontinued promptly when ileus, constipation or abdominal distension develop.

4.4 SPECIAL WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE

The treatment of diarrhea with loperamide HCl is only symptomatic. ~~Therefore, it is also appropriate, where possible, to act on the causes of the disorder.~~

Whenever an underlying etiology can be determined, specific treatment should be given when appropriate. The priority in acute diarrhoea is the prevention or reversal of fluid and electrolyte depletion. This is particularly important in young children and in frail and elderly patients with acute diarrhoea. Use of this medicine does not preclude the administration of appropriate fluid and electrolyte replacement therapy.

In acute diarrhoea, if clinical improvement is not observed within 48 hours, the administration of Imodium should be discontinued and patients should be advised to consult their doctor.

Patients with AIDS treated with this medicine for diarrhoea should have therapy stopped at the earliest signs of abdominal distension. There have been isolated reports of obstipation with an increased risk for toxic megacolon in AIDS patients with infectious colitis from both viral and bacterial pathogens treated with loperamide hydrochloride.

Although no pharmacokinetic data are available in patients with hepatic impairment, this medicine should be used with caution in such patients because of reduced first pass metabolism, as it may result in a relative overdose leading to CNS toxicity.

Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, the Lapp lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption should not take this medicine because it contains lactose

~~In episodes of acute diarrhea, loperamide HCl is generally able to stop symptoms within 48 hours. If no appreciable results are noted after this period, treatment should be discontinued and the patient advised of the need to visit a doctor for a consultation.~~

~~In patients with diarrhea, especially in children, a significant loss of fluids and electrolytes can occur. In such cases, it can be highly important to appropriately replenish the fluids and electrolytes.~~

~~Although no pharmacokinetic data are available in patients with hepatic impairment, loperamide HCl should be used with caution in these patients due to intense first pass metabolism. The medicinal product should be used with caution in patients with hepatic impairment, as it can lead to a relative overdose with CNS toxicity.~~

~~Patients with AIDS treated with loperamide HCl for diarrhea should discontinue therapy at the first signs of abdominal distension. In these patients with ulcerative infectious due to bacterial or viral infection, isolated cases of intestinal obstruction with an increased risk of toxic megacolon were found when treated with loperamide HCl.~~

~~If constipation or abdominal or ileum distension occur, discontinue treatment immediately.~~

Pediatric population

In children aged between 6 and 12 years, IMODIUM should only be used under medical supervision. The data available regarding the use of loperamide HCl in children under the age of 12 years are limited (see section 4.8 "Undesirable effects").

~~Pregnancy and lactation – see section 4.6 " **FERTILITY, PREGNANCY AND LACTATION**".~~

Important information on some excipients

~~IMODIUM capsules contains *lactose*. Patients affected by rare genetic problems involving intolerance to fructose, Lapp lactase deficiency, or malabsorption of glucose-galactose should not take this medicinal product.~~

Cardiac events including QT prolongation and torsades de pointes have been reported in association with overdose. Some cases had a fatal outcome (see section 4.9). Patients should not exceed the recommended dose and/or the recommended duration of treatment.

4.5 INTERACTION WITH OTHER MEDICINAL PRODUCTS AND OTHER FORMS OF INTERACTION

Non-clinical data have demonstrated that loperamide is a substrate of P-glycoprotein. Concomitant administration of loperamide (in a 16 mg single dose) with quinidine, or ritonavir (both P-glycoprotein inhibitors) showed two- to three-fold increases in plasma levels of loperamide. The clinical relevance of this pharmacokinetic interaction with P-glycoprotein inhibitors when loperamide is given at the recommended doses (from 2 mg to a maximum of 16 mg per day) is unknown.

The ~~Concomitant-concomitant~~ administration of loperamide (in a 4 mg single dose) with itraconazole, a CYP3A4 and P-glycoprotein inhibitor, showed a three- to four-fold increase in plasma levels of

loperamide. In the same study, gemfibrozil, a CYP2C8 inhibitor, showed a two-fold increase in plasma levels of loperamide. The combination of itraconazole and gemfibrozil showed a four-fold increase in peak plasma levels of loperamide and a thirteen-fold increase in total plasma exposure. These increases were not associated with effects on the central nervous system (CNS) as detected by psychomotor tests (e.g. subjective vertigo and the Digit Symbol Substitution Test).

~~The Concomitant-concomitant~~ administration of loperamide (in a 16 mg single dose) with ketoconazole, a CYP3A4 and P-glycoprotein inhibitor, showed a five-fold increase in plasma levels of loperamide. This increase was not associated with increased pharmacodynamic effects as observed by pupillometry.

Concomitant treatment with oral desmopressin resulted in a three-fold increase in plasma concentrations of desmopressin, presumably due to slow gastrointestinal motility.

~~Concomitant use of inhibitors of cytochrome CYP450 is not recommended.~~

~~Substances that accelerate gastrointestinal transit may decrease the effect of IMODIUM.~~

~~It is expected that drugs Medicinal products with similar pharmacological properties similar to those of loperamide or medicinal products that can slow intestinal peristalsis (e.g. anticholinergics) may increase potentiate the effect of IMODIUM, and that drugs that accelerate gastrointestinal transit may decrease its effect.-~~

4.6 FERTILITY, PREGNANCY AND LACTATION

Pregnancy

Safety in human pregnancy has not been established, although from animal studies there are no indications that loperamide HCl possesses any teratogenic or embryotoxic properties. As with other drugs, it is not advisable to administer this medicine in pregnancy, especially during the first trimester.

Breast-feeding

Small amounts of loperamide may appear in human breast milk. Therefore, this medicine is not recommended during breast-feeding.

Women who are pregnant or breast feeding infants should therefore be advised to consult their doctor for appropriate treatment.

Fertility

The effect on human fertility has not been evaluated.

4.7 EFFECTS ON ABILITY TO DRIVE AND USE MACHINES

Loss of consciousness, depressed level of consciousness, tiredness, dizziness, or drowsiness may occur when diarrhoea is treated with this medicine. Loperamide HCl can cause fatigue, dizziness or lightheadedness. It is therefore it is advisable preferable to exercise caution when driving a car or operating machinery. See Section 4.8, Undesirable Effects. vehicles or operating hazardous machinery.

4.8 UNDESIRABLE EFFECTS

Adults and Children or adolescents aged ≥ 12 years

Adverse reactions reported in clinical trials on loperamide HCl

The safety of Loperamide HCl has been evaluated in 2755 adults and children aged ≥ 12 years who participated in 26 controlled and uncontrolled clinical trials with loperamide HCl used for the treatment of acute diarrhea.

The most commonly reported (i.e. with an incidence $\geq 1\%$) adverse drug reactions (ADRs) in clinical trials with Loperamide HCl for the treatment of acute diarrhea were the following: constipation (2.7%), flatulence (1.7%), headache (1.2%) and nausea (1.1%).

Table 1 shows the ADRs reported with the use of loperamide HCl ~~from either in clinical trials (acute diarrhoea) or post-marketing experience. in cases of acute in adults and children aged ≥ 12 years.~~

The frequency of the adverse reactions presented in Table 1 is defined according to the following convention:

Very common ($\geq 1/10$);

Common ($\geq 1/100$ to $< 1/10$);

Uncommon ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$);

Rare ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$);

Very rare ($< 1/10,000$).

Table 1: Adverse drug reactions reported with the use of loperamide HCl in clinical trials in adults and children aged ≥ 12 years

System Organ Class	Acute diarrhea (N=2755)
Nervous system disorders	
Headache	Common
Dizziness	Uncommon
Gastrointestinal disorders	
Constipation, Nausea, Flatulence	Common
Abdominal pain, Abdominal discomfort, Dry mouth	Uncommon
Upper abdominal pain, Vomiting	Uncommon
Dyspepsia	
Abdominal distension	Rare
Skin and subcutaneous tissue disorders	
Skin rash	Uncommon

System Organ Class			
	Common	Uncommon	Rare
Immune System Disorders			Hypersensitivity reaction ^a Anaphylactic reaction (including Anaphylactic shock) ^a Anaphylactoid reaction ^a
Nervous System Disorders	Headache	Dizziness Somnolencea	Loss of consciousness ^a Stupor ^a , Depressed level of consciousness ^a Hypertonia ^a Coordination abnormality ^a
Eye Disorders			Miosis ^a

<u>Gastrointestinal Disorders</u>	<u>Constipation</u> <u>Nausea</u> <u>Flatulence</u>	<u>Abdominal pain</u> <u>Abdominal discomfort, Dry mouth</u> <u>Abdominal pain upper</u> <u>Vomiting</u> <u>Dyspepsia^a</u>	<u>Ileus^a (including paralytic ileus)</u> <u>Megacolon^a (including toxic megacolon^b)</u> <u>Abdominal distension</u>
<u>Skin and Subcutaneous Tissue Disorders</u>		<u>Rash</u>	<u>Bullous eruptiona (including Stevens-Johnson syndrome, Toxic epidermal necrolysis and Erythema multiforme),</u> <u>Angioedemaa, Urticaria</u> <u>Pruritus</u>
<u>Renal and Urinary Disorders</u>			<u>Urinary retentiona</u>
<u>General Disorders and Administration Site Conditions</u>			<u>Fatigue^a</u>

a: Inclusion of this term is based on post-marketing reports for loperamide HCl. As the process for determining post marketing ADRs did not differentiate between chronic and acute indications or adults and children, the frequency is estimated from all clinical trials with loperamide HCl (acute and chronic), including trials in children < 12 years (N=3683).

b: See section 4.4 Special Warnings and Special Precautions for use.

Adverse reactions reported in post-marketing experience with loperamide HCl

The determination of adverse reactions in the post-marketing experience for loperamide HCl does not distinguish between the adult and pediatric populations. The data collected therefore represent a combination of populations (adults and children) in question.

The adverse reactions observed during the post-marketing experience for loperamide HCl are listed in Table 2 below, according to System Organ Class and using MedDRA terminology.

Table 2: Adverse reactions reported with the use of loperamide HCl in post-marketing experience in adults and children

System Organ Class	Indication
Acute diarrhea	
Immune system disorders	hypersensitivity reaction, anaphylactic reaction (including anaphylactic shock), anaphylactoid reaction
Nervous system disorders	drowsiness, loss of consciousness, lethargy, decreased level of consciousness, hypertonia, impaired coordination
Eye disorders	miosis
Gastrointestinal disorders	ileus (including paralytic ileus), megacolon (including toxic megacolon), glossodynia
Skin and subcutaneous tissue disorders	bullous rash (including Stevens Johnson syndrome, toxic epidermal necrolysis and erythema multiforme), angioedema, urticaria, pruritus
Renal and urinary disorders	urinary retention
General disorders and administration site conditions	fatigue

Pediatric population

The safety of loperamide HCl has been evaluated in 607 patients aged between 10 days and 13 years, who participated in 13 controlled and uncontrolled clinical trials with loperamide HCl used for the treatment of diarrhea. In general, the ADR profile in this patient population was similar to that observed in clinical trials with loperamide HCl used in adults and children aged 12 years and older.

Any suspected adverse events should be reported to the Ministry of Health according to the National Regulation by using an online form

<http://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.health.gov.il>)

4.9 OVERDOSE

Symptoms

In the event of overdose (~~absolute, due to accidental intake of excessive doses, or relative, due to accumulation in the blood of the non-metabolized medicinal product, although administered in the correct dose~~), (including relative overdose due to hepatic dysfunction) ~~impairment, the following symptoms may occur:~~ CNS depression (stupor, coordination abnormality, somnolence, torpor, uncoordinated movements, drowsiness, miosis, muscular hypertonia, respiratory depression), constipation, intestinal obstruction and urinary retention and ileus may occur.

Children and patients with hepatic dysfunction may be more sensitive to CNS effects.

In individuals who have ingested overdoses of loperamide HCl, cardiac events such as QT interval prolongation, torsades de pointes, other serious ventricular arrhythmias, cardiac arrest and syncope have been observed (see section 4.4). Fatal cases have also been reported.

Treatment

In cases of overdose, ECG monitoring for QT interval prolongation should be initiated.

If CNS symptoms of overdose occur, naloxone can be given as an antidote. Since the duration of action of loperamide is longer than that of naloxone (1 to 3 hours), repeated treatment with naloxone might be indicated. Therefore, the patient should be monitored closely for at least 48 hours in order to detect possible CNS depression.

Measures in cases of overdose: gastric lavage, provocation of vomiting, enemas or administration of laxatives.

5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

5.1 Pharmacodynamic properties

Pharmacotherapeutic group: antipropulsives, ATC code: A07DA03

Loperamide binds to opioid receptors in the intestinal wall, gut wall, reducing propulsive peristalsis, increasing intestinal transit time and enhancing resorption of water and electrolytes. Loperamide increases the tone of the anal sphincter, which helps reduce faecal incontinence and urgency. In a double blind randomised clinical trial in 56 patients with acute diarrhea receiving loperamide, onset of anti-diarrhoeal action was observed within one hour following a single 4 mg dose. Clinical comparisons with other antidiarrhoeal drugs confirmed this exceptionally rapid onset of action of loperamide.

5.2 Pharmacokinetic properties

Absorption: Most ingested loperamide is absorbed from the gut, but as a result of significant first pass metabolism, systemic bioavailability is only approximately 0.3%.

Distribution: Studies on distribution in rats show a high affinity for the gut wall with a preference for binding to receptors of the longitudinal muscle layer. The plasma protein binding of loperamide is 95%, mainly to albumin. Non-clinical data have shown that loperamide is a P-glycoprotein substrate.

Metabolism: loperamide is almost completely extracted by the liver, where it is predominantly metabolized, conjugated and excreted via the bile. Oxidative N-demethylation is the main metabolic pathway for loperamide, and is mediated mainly through CYP3A4 and CYP2C8. Due to this very high first pass effect, plasma concentrations of unchanged drug remain extremely low.

Elimination: The half-life of loperamide in man is about 11 hours with a range of 9-14 hours. Excretion of the unchanged loperamide and the metabolites mainly occurs through the faeces.

5.3 Preclinical safety data

Acute and chronic studies on loperamide showed no specific toxicity. Results of in vivo and in vitro studies carried out indicated that loperamide is not genotoxic. In reproduction studies, very high doses (40 mg/kg/day — 20 times the maximum human use level) loperamide impaired fertility and foetal survival in association with maternal toxicity in rats. Lower doses had no effects on maternal or foetal health and did not affect peri- and post-natal development.

Non-clinical in vitro and in vivo evaluation of loperamide indicates no significant cardiac electrophysiological effects within its therapeutically relevant concentration range and at significant multiples of this range (up to 47-fold). However, at extremely high concentrations associated with overdoses (see section 4.4), loperamide has cardiac electrophysiological actions consisting of inhibition of potassium (hERG) and sodium currents, and arrhythmias.

6. PHARMACEUTICAL PARTICULARS

6.1 List of excipients

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

6.2 Incompatibilities

Not applicable

6.3 Shelf life

The expiry date of the product is indicated on the packaging materials

6.4 Special precautions for storage

Store at temperature 15 - 30°C.

6.5 Nature and contents of container

Box containing an opaque PVC/Al blister pack of 6 or 10 capsules.

Not all pack sizes may be marketed

6.6 Special precautions for disposal

No special requirements.

Any unused medicinal product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.

7. REGISTRATION HOLDER

J-C Health Care Ltd., Kibbutz Shefayim 6099000.

8. Manufacturer: Janssen Cilag, S.A., Val de Reuil, France.

| This leaflet format has been determined by the Ministry of Health and the content thereof has been checked and approved on March 2018

פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר על ידו במרץ 2018

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת ללא מרשם רופא
תרופה זו חייבת במרשם רופא בילדים בגיל 6-12

אימודיום™ כמוסות

חומר פעיל

כל כמוסה מכילה: לופרמיד כמלח הידרוכלוריד 2 מ"ג Loperamide hydrochloride 2 mg

לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים: ראה פרק 6 "מידע נוסף". ראה גם "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" בסעיף 2.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו אינה מיועדת לילדים ותינוקות מתחת לגיל 6. עליך להשתמש בה בצורה נכונה. היוועץ ברוקח אם הנך זקוק למידע נוסף. עליך לפנות אל הרופא אם סימני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר ~~48~~ 48 שעות.

1. מהי אימודיום ולמה היא מיועדת?

אימודיום מיועדת לטיפול בשלשול חריף.

קבוצה תרפויטית: האטת תנועתיות המעי (Antipropulsive).

2. לפני השימוש בתרופה X אין להשתמש בתרופה אם

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים של תרופה זו (המופיעים בפרק 6) .
- אין להשתמש בתכשיר בילדים מתחת לגיל שש-6 שנים.
- יש לך חום גבוה או דם בצואה (סימנים של דיזינטריה חריפה).
- אתה סובל מדלקת במעי כגון דלקת כיבית (ulcerative colitis).
- **אם הינך סובל מעצירות או נפיחות באזור הבטן (בייחוד בילדים עם התייבשות חמורה).**
- יש לך שלשול הנגרם מטיפול אנטיביוטי.
- יש לך זיהום במעי הנגרם מחידק כגון סלמונלה, שיגלה או קמפילובקטר.
- אתה נוטל תרופות המפחיתות את פעולות המעים.

! אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

• לפני הטיפול בתרופה ספר לרופא אם:

- הנך סובל ממחלת כבד
- הנך סובל משלשול הנמשך יותר מ- 48 שעות.
- אם נאמר לך שיש לך אי סבילות לסוכרים מסימים.
- **הנך סובל משלשול חמור, היות וגופך מאבד יותר נוזלים, סוכרים ומלחים מהרגיל.**
- אין ליטול תרופה זו בתקופת ההנקה.

- הטיפול באימודיום מטפל בשלשול, אך לא בסיבות למצבך, כשיש לך שלשול, גופך מאבד נוזלים ומלחים רבים. על מנת להחזירם לרמות הרגילות מומלץ לשתות יותר נוזלים. שאל את הרוקח לגבי תמיסות מימיות יעודיות המכילות סוכר ומלחים. המלצה זו חשובה במיוחד בילדים וקשישים.

יש ליטול אימודיום רק למטרה לה הוא נועד (ראה סעיף 1), בשום אופן אין לעבור על המנה המקסימלית (ראה סעיף 3). בעיות לבביות חמורות (שכוללות תסמינים של קצב לב מהיר או לא סדיר) דווחו במטופלים שנטלו יותר מדי לופרמיד (החומר הפעיל בתרופה).

- הפסק מיד ליטול אימודיום והתייעץ עם הרופא שלך:
 - אם הנך סובל מאיידס ומבחין בנפחות בבטן.
 - אם הנך מבחין בקושי בעשיית צרכים (עצירות), בבטן נפוחה ו/או בכאב.
- עליך לספר לרופא אם מצבך אינו משתפר או מחמיר לאחר יומיים או אם שהשלשול חוזר שוב ושוב.

! ילדים בגיל 6 עד 12:

השימוש באימודיום תחת מרשם רופא ופיקוח רפואי.

! אם אתה נוטל, או אם נטלת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה נוטל:

- קינדין (תרופה לטיפול בהפרעות קצב הלב או מלריה)
- ריטונאביר (תרופה נוגדת נגיף ה-HIV)
- קטוקונאזול ואיטראקונאזול (תרופות לטיפול בזיהומים פטרייתיים)
- גמפיברוזיל (תרופה להפחתת רמת שומנים בדם)
- דסמופרסין (תרופה נגדת-טיפול בהשתנה מוגברת)
- ~~תרופות אחרות לטיפול בשלשול~~
- תרופות אחרות המאיצות או מאטות את תנועת המעיים (למשל תרופות אנטיכולינרגיות)
- ~~תרופות מעכבות ציטוכרום CYP450~~

! הריון והנקה

הריון

אם הינך בהריון, חושבת שהינך בהריון או מתכננת הריון, יש להיוועץ ברופא או רוקח לפני נטילת אימודיום.

הנקה

אין ליטול תרופה זו בתקופת ההנקה. כמויות קטנות של התרופה עלולות לחדור לחלב אם. היוועצי ברופא בנוגע לטיפול הולם עבורך.

! נהיגה ושימוש במכונות

אימודיום עלולה לגרום לעייפות, ישנוניות ולסחרחורות-בחלק מהמטופלים. אתה עלול לחוש פחות ערני, לחוש תחושת עילפון ואף להתעלף. אין לנהוג או להפעיל מכונות במידה ואתה חש תופעות אלו. באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

! מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

כל כמוסת אימודיום מכילה 127 מ"ג לקטוז מונוהידרט. אם נאמר לך שיש לך אי סבילות לסוכרים, ידע את הרופא לפני נטילת התרופה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה לפי הוראות רופאך או הרוקח. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. יש לבלוע את הכמוסה עם מעט מים. אין מידע לגבי פתיחה ופיזור תוכן הכמוסה.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

ילדים החל מגיל 12, מתבגרים ומבוגרים: התחל את הטיפול בנטילת 2 כמוסות (4 מ"ג). אם יש צורך, המשך בנטילת כמוסה אחת (2 מ"ג) לאחר כל יציאה נוזלית. המנה היומית המרבית הינה 8 כמוסות ליממה (16 מ"ג).
אין ליטול מעבר למינון המומלץ.

ילדים בגילאים 6 עד 12: המינון ייקבע על ידי הרופא בלבד. תרופה זו אינה מיועדת לילדים ותינוקות מתחת לגיל 6.

יש להפסיק את השימוש באימודיום כאשר הצואה חוזרת להיות רגילה, אם אין פעולת מעיים במשך 12 שעות או אם יש לך עצירות.

בכל אופן, אין ליטול אימודיום מעל ל-48 שעות. אם אין השפעה לאחר תקופה זו, הפסק בטיפול והתייעץ עם רופאך.

אם נטלת בטעות מינון יתר

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לחדר המיון של בית-חולים והבא אריזת התרופה איתך.

תסמיני מינון יתר יכולים לכלול: עלייה בקצב הלב, דופק לא סדיר, שינויים בדופק (לתסמינים אלו פוטנציאל להיות בעלי השלכות חמורות ומסכנת חיים). יתכן ותרגיש נמנום, נוקשות שרירים או חוסר תיאום בתנועות הגוף, אישונים מכווצים, קשיי נשימה, חוסר תחושה, קושי או אי יכולת לעשות צרכים (עצירות או חסימת מעיים) וקושי במתן שתן (אצירת שתן). תופעות אלה שכיחות יותר התגובה בילדים למנות גבוהות של אימודיום הינה חזקה יותר בהשוואה למבוגרים. אם ילד נטל מנת יתר או סובל מהתסמינים מעלה, פנה לרופא מיד.

אם שכחת ליטול את התרופה

יש ליטול את התרופה רק במידת הצורך בהתאם להנחיות המופיעות מעלה. אם שכחת ליטול את התרופה, יש ליטול את התרופה לאחר היציאה הנוזלית הבאה. אין ליטול מינון כפול.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהיך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא שלך או ברקוח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באימודיום עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש באימודיום ולפנות מיד לרופא אם אתה חש באחת מתופעות הלוואי הבאות:

- תופעות לוואי נדירות (rare) תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 10,000:
 - תגובות אלרגיות חמורות (תגובות אנפילקטיות) היכולות להופיע כפריחת בעור, עילפון, התנפחות הידיים, הרגליים, הפנים והגרונ, העיניים, השפתיים, הצואה, צפצופים לא מוסברים, קשיי נשימה או ירידה פתאומית בלחץ דם, חרלת.
 - התנפחות חמורה של הבטן המלווה ב או כאב בטן, בחילה, הקאה, עצירות חמורה או יכולת לעשות צרכים, סימנים של חסימת מעי או מקגולון.
 - פריחה חמורה או גירוי חמור בעור עם אדמומיות, קילוף ו/או בועות שלפוחיות (למשל תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס) (נדיר). הופעת בועות שלפוחיות בפה, עיניים ואיברי מין.
 - אתה חווה אובדן הכרה או ירידה ברמת ההכרה (עילפון, תחושת עילפון או חוסר ערנות), חוסר תיאום בתנועות גוף (נדיר).

יש להפסיק את השימוש באימודיום ולפנות לרופא בהקדם האפשרי במקרים הבאים:

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש 10-1 מתוך 100 משתמשים אך באחד או יותר מתוך 1,000 משתמשים:

- גירוד או סרפדת
- כאב בטן או בטן נפוחה

תופעות לוואי נדירות (rare) תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש 10-1 מתוך 1,000 משתמשים אך באחד או יותר מתוך 10,000 משתמשים:

- קושי במתן שתן
- עצירות חמורה
- כיווץ אישונים (מיזיס)

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות (common) תופעות שמופיעות ב**פחות ממשמש 1-10 מתוך 100** משתמשים אך באחד או יותר מתוך 100 משתמשים:

- בחילות, עצירות או גזים
- כאב ראש
- **סחרחורת²**

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) תופעות שמופיעות ב**פחות ממשמש 1-10 מתוך 100** משתמשים אך באחד או יותר מתוך 1,000 משתמשים:

- **סחרחורת או נמנום או ישנוניות**
- **הקאות, בעיות עיכול**
- **פריחה**
- יובש בפה

תופעות לוואי נדירות (rare) תופעות שמופיעות ב**פחות ממשמש 1-10 מתוך 1,000** משתמשים אך באחד או יותר מתוך 10,000 משתמשים:

- **עייפות**
- **בעיות בתיאום בתנועות הגוף**
- **נוקשות שרירים חריגה הגורמת לשליטה נמוכה בתנועת הגוף.**

• **ראה גם סעיף " אם נטלת בטעות מינון יתר" בפרק 3.**

• **תופעות לוואי בעקבות מינון יתר: נוקשות שרירים, חוסר תיאום בתנועות הגוף, נמנום, קושי במתן שתן, קושי בנשימה או נשימה חלשה, כיווץ אישוניים (מיזיס), עליה במתח השרירים.**

חלק מהתופעות עלולות להגרם מהשלשולים למשל חוסר נוחות באזור הבטן, בחילות, הקאות, גזים, יובש בפה, תחושת עייפות, ישנוניות וסחרחורת.

אם הופיעה תופעת לוואי, או אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות הטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות www.health.gov.il או ע"י כניסה לקישור: <https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו, כמו כל תרופה אחרת, יש לשמור במקום סגור מחוץ לשדה ראייתם והישג ידם של ילדים ו/או תינוקות וכך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא!

אין להשתמש בתרופה זו אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של החודש המצויין.

יש לאחסן בטמפרטורה 30°C - 15, **באריזה המקורית.**

אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם חומרים בלתי פעילים:

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

כיצד נראית אימודיום ומה תוכן האריזה

כמוסות עם מכסה ירוק וגוף אפור כהה מלאות באבקה לבנה.

גדלי אריזה:
קופסא המכילה 6 או 10 כמוסות באריזת מגש.
יתכן ולא כל האריזות משוקות.

בעל הרישום וכתובתו:
ג'יי-סי הל'ת' קר בע"מ, קיבוץ שפיים 6099000.

היצרן וכתובתו:
ינסן סילג, ואל דה רואי, צרפת.

פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר על ידו במרץ 2018.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 0251020676.

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח ברובו בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.