



Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

THÀNH PHẦN

IMODIUM chứa hoạt chất chống tiêu chảy tổng hợp, đường uống, là loperamid hydrochlorid.
 IMODIUM có ở dạng viên nang.

Mỗi viên nang chứa: 2 mg loperamid hydrochlorid

Tá dược: Lactose monohydrat, tinh bột ngô, bột talc, magnesi stearat

CHỈ ĐỊNH

Điều trị triệu chứng của tiêu chảy cấp tính ở người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên.

Điều trị triệu chứng của các đợt tiêu chảy cấp có liên quan đến hội chứng ruột kích thích ở người lớn từ 18 tuổi trở lên đang được bác sĩ chẩn đoán sơ bộ.

LIỀU DÙNG & CÁCH DÙNG

Nên uống viên nang với nước.

Tiêu chảy cấp

Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên

Liều khởi đầu là 2 viên nang (4 mg), sau đó 1 viên nang (2 mg) sau mỗi lần tiêu phân lỏng. Liều thông thường là 3-4 viên nang (6 mg – 8 mg) một ngày. Tổng liều hàng ngày không nên vượt quá 6 viên nang (12 mg).

Điều trị triệu chứng các đợt tiêu chảy cấp liên quan đến hội chứng ruột kích thích ở người lớn từ 18 tuổi trở lên:

Liều khởi đầu là 2 viên nang (4 mg), sau đó 1 viên nang (2 mg) sau mỗi lần tiêu phân lỏng, hoặc khi có chỉ định của bác sĩ. Liều tối đa hàng ngày không nên vượt quá 6 viên nang (12 mg).

Người cao tuổi

Không cần chỉnh liều ở người cao tuổi.

Suy thận

Không cần chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận.

Suy gan

Mặc dù không có sẵn dữ liệu dược động học ở bệnh nhân suy gan, nên thận trọng khi dùng IMODIUM ở những bệnh nhân này vì giảm chuyển hóa ban đầu qua gan (xem *Cảnh báo và thận trọng*).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định dùng thuốc này ở:

- Bệnh nhân đã biết bị quá mẫn cảm với loperamid hydrochlorid hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Trẻ em dưới 12 tuổi.
- Bệnh nhân lỵ cấp, với đặc điểm có máu trong phân và sốt cao.
- Bệnh nhân bị viêm loét đại tràng cấp.
- Bệnh nhân bị viêm ruột do vi trùng xâm lấn bao gồm Salmonella, Shigella và Campylobacter.
- Bệnh nhân bị viêm đại tràng giả mạc liên quan đến việc dùng kháng sinh phổ rộng.

Không được sử dụng IMODIUM khi cần tránh việc ức chế nhu động ruột do những nguy cơ có thể xảy ra các biến chứng nặng bao gồm: tắc ruột, phình to đại tràng và phình to đại tràng nhiễm độc. Phải ngưng dùng IMODIUM ngay khi xuất hiện tắc ruột, táo bón, căng chướng bụng.

CẢNH BÁO & THẬN TRỌNG

Điều trị tiêu chảy bằng IMODIUM chỉ là điều trị triệu chứng. Cần có biện pháp điều trị đặc hiệu phù hợp khi có thể xác định được nguyên nhân gây tiêu chảy. Việc ưu tiên trong điều trị tiêu chảy cấp là ngăn ngừa và khôi phục việc mất nước và các chất điện giải. Điều này là đặc biệt quan trọng ở trẻ nhỏ và bệnh nhân ốm yếu và người cao tuổi bị tiêu chảy cấp. Sử dụng thuốc này không làm cản trở việc dùng các liệu pháp bù nước và điện giải thích hợp.

Bởi vì việc tiêu chảy kéo dài có thể là chỉ điểm cho các tình trạng bệnh lý tiềm tàng nghiêm trọng hơn, thuốc này không nên được dùng trong một thời gian dài cho đến khi tìm ra các nguyên nhân thật sự gây tiêu chảy. Ở bệnh nhân tiêu chảy cấp, nếu lâm sàng không cải thiện trong vòng 48 giờ, không nên dùng tiếp IMODIUM và bệnh nhân nên tham khảo lời khuyên của bác sĩ.

Bệnh nhân AIDS dùng thuốc này để điều trị tiêu chảy phải ngưng thuốc khi có những triệu chứng sớm nhất của căng chướng bụng. Đã ghi nhận vài trường hợp táo bón có nguy cơ gia tăng gây phình to đại tràng nhiễm độc ở bệnh nhân AIDS có viêm đại tràng nhiễm khuẩn do virus và vi khuẩn được điều trị bằng loperamid hydrochlorid.

Mặc dù không có sẵn dữ liệu về dược động học ở bệnh nhân suy gan, vẫn phải thận trọng khi dùng thuốc này ở những bệnh nhân này vì giảm chuyển hóa ban đầu qua gan, do đó có thể xảy ra quá liều tương đối dẫn đến độc tính trên hệ thống thần kinh trung ương.

Bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt Lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này bởi thuốc có chứa lactose.

Nếu bệnh nhân đang dùng thuốc này để kiểm soát các đợt tiêu chảy liên quan đến hội chứng ruột kích thích mà đã được bác sĩ chẩn đoán trước đó, và không có cải thiện lâm sàng trong vòng 48 giờ, nên ngừng điều trị với loperamid HCl và tham khảo ý kiến bác sĩ. Bệnh nhân nên tái khám nếu kiểu triệu chứng của họ thay đổi hoặc nếu các đợt tiêu chảy lặp lại kéo dài hơn 2 tuần.

Cảnh báo đặc biệt

Chỉ dùng IMODIUM để điều trị các đợt tiêu chảy cấp liên quan đến hội chứng ruột kích thích nếu trước đó đã được chẩn đoán là IBS bởi bác sĩ.

Nếu có bất kỳ các dấu hiệu sau, không nên sử dụng thuốc mà không có sự hướng dẫn của bác sĩ, ngay cả khi bạn biết mình bị hội chứng ruột kích thích (IBS):

- Từ 40 tuổi trở lên và đã lâu chưa bị hội chứng ruột kích thích
- Từ 40 tuổi trở lên và các triệu chứng IBS lần này khác với lần trước
- Khi phát hiện trong phân có máu gợn đầy.
- Khi bị táo bón nặng
- Khi cảm giác bị ốm hay kèm nôn ói
- Khi giảm ngon miệng hoặc giảm cân
- Khi tiêu tiện khó hoặc bị đau
- Khi bị sốt
- Khi gần đây có du lịch nước ngoài

Tham khảo ý kiến bác sĩ nếu xuất hiện các triệu chứng mới, khi các triệu chứng này nặng thêm hoặc không cải thiện trên 2 tuần.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC

Dữ liệu phi lâm sàng cho thấy loperamid là một chất nền P-glycoprotein. Sử dụng đồng thời loperamid (liều đơn 16 mg) với quinidin, hay ritonavir, mà cả hai đều là thuốc ức chế P-glycoprotein, dẫn đến kết quả là gia tăng 2 đến 3 lần nồng độ loperamid trong huyết tương. Sự liên quan về lâm sàng của việc tương tác được động học này với các chất ức chế P-glycoprotein thì chưa được biết khi loperamid được dùng ở các liều khuyến cáo.

Sử dụng đồng thời loperamid (liều đơn 4 mg) và itraconazol, một thuốc ức chế CYP3A4 và P-glycoprotein, dẫn tới làm tăng 3-4 lần nồng độ loperamid trong huyết tương. Trong nghiên cứu tương tự với gemfibrozil, một thuốc ức chế CYP2C8 thì nồng độ loperamid tăng khoảng 2 lần. Dùng kết hợp vừa itraconazol và gemfibrozil làm tăng 4 lần nồng độ đỉnh trong huyết tương của loperamid và tăng 13 lần tổng nồng độ thuốc trong huyết tương. Những trường hợp làm tăng nồng độ thuốc này không đi kèm những ảnh hưởng trên thần kinh trung ương khi được thăm dò bằng các test đánh giá tâm thần vận động (ví dụ như test kiểm tra tình trạng lơ mơ và đánh giá chức năng nhận thức bằng biểu tượng số (Digit Symbol Substitution Test)).

Sử dụng đồng thời loperamid (liều đơn 16 mg) và ketoconazol, một thuốc ức chế CYP3A4 và P-glycoprotein, dẫn tới làm tăng gấp 5 lần nồng độ loperamid trong huyết tương. Sự tăng nồng độ thuốc này không làm tăng tác dụng được lực học khi đo bằng máy đo đồng tử.

Sử dụng đồng thời với desmopressin đường uống làm tăng 3 lần nồng độ desmopressin trong huyết tương, có lẽ là do vận động đường tiêu hóa bị chậm lại.

Các thuốc với tính chất được lý tương tự có thể làm ảnh hưởng đến tác dụng của loperamid và các thuốc làm tăng vận động đường tiêu hóa có thể làm giảm tác dụng của thuốc.

PHỤ NỮ CÓ THAI & CHO CON BÚ

Tính an toàn trên phụ nữ có thai chưa được thiết lập, mặc dù các nghiên cứu trên động vật không thấy có dấu hiệu rằng loperamid HCl gây quái thai hoặc độc tính phôi thai. Như các thuốc khác, không nên dùng thuốc này cho phụ nữ có thai, đặc biệt trong 3 tháng đầu thai kỳ.

Một lượng nhỏ loperamid có thể thấy ở sữa mẹ vì thế thuốc này không được khuyến cáo dùng khi đang cho con bú.

Do đó, phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú nên tham khảo ý kiến bác sĩ để có trị liệu phù hợp.

ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Mất ý thức, giảm nhận thức, mệt mỏi, choáng váng hoặc buồn ngủ có thể xảy ra khi điều trị tiêu chảy được bằng thuốc này. Vì thế, nên thận trọng dùng thuốc này trong khi đang lái xe hay vận hành máy móc (xem *tác dụng không mong muốn*).

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Người lớn và trẻ em ≥ 12 tuổi

Tính an toàn của loperamid HCl đã được đánh giá trên 2765 bệnh nhân người lớn và trẻ em ≥ 12 tuổi tham gia trong 26 thử nghiệm lâm sàng có đối chứng và không đối chứng của loperamid HCl trong điều trị tiêu chảy cấp tính.

Các phản ứng bất lợi của thuốc thường gặp nhất được báo cáo (tần suất ≥ 1%) trong các thử nghiệm lâm sàng với loperamid HCl trong tiêu chảy cấp là táo bón (2,7%), đầy hơi (1,7%), đau đầu (1,2%) và buồn nôn (1,1%).

Bảng 1 liệt kê các phản ứng bất lợi của thuốc đã được báo cáo khi sử dụng loperamid HCl từ các thử nghiệm lâm sàng (tiêu chảy cấp) hoặc trong kinh nghiệm hậu mãi.

Phân loại tần suất theo quy ước sau: Rất thường gặp (≥ 1/10); thường gặp (≥ 1/100 đến < 1/10); ít gặp (≥ 1/1.000 đến < 1/100); hiếm gặp (≥ 1/10.000 đến < 1/1.000); và rất hiếm (< 1/10.000).

Bảng 1: Các phản ứng bất lợi của thuốc

Hệ thống cơ quan	Dấu hiệu		
	Thường gặp	Ít gặp	Hiếm gặp
Rối loạn hệ miễn dịch			Phản ứng quá mẫn ^a Phản ứng phản vệ (bao gồm sốc phản vệ) ^a Phản ứng giống phản vệ ^a
Rối loạn hệ thần kinh	Đau đầu	Chóng mặt Ngủ gà	Mất ý thức ^a Sững sờ ^a Giảm nhận thức ^a Tăng trương lực cơ ^a Bất thường điều phối vận động ^a
Rối loạn mắt			Cơ đồng tử ^a
Rối loạn tiêu hóa	Táo bón Buồn nôn Đầy hơi	Đau bụng Khó chịu vùng bụng Khô miệng Đau bụng trên tròn Khô tiêu ^a	Tác ruột ^a (bao gồm tác ruột do liệt ruột) Phình to đại tràng ^a (bao gồm phình to đại tràng do nhiễm độc ^b) Căng chướng bụng
Rối loạn da và mô dưới da		Mẩn ngứa	Nổi bóng rộp ^a (bao gồm hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc và ban đỏ đa dạng) Phù mạch ^a Mây đay ^a Ngứa ^a
Rối loạn thận và tiết niệu			Bí tiểu ^a
Rối loạn toàn thân và tình trạng tại nơi dùng thuốc			Mệt mỏi ^a

a: Các thuật ngữ được liệt kê dựa trên dữ liệu hậu mãi của loperamid HCl. Quá trình xác định phản ứng bất lợi của thuốc hậu mãi không phân biệt cho chỉ định cấp tính hay mạn tính hoặc người lớn hay trẻ em, tần suất được ước tính từ tất cả các thử nghiệm lâm sàng với loperamid HCl (cấp tính hay mạn tính), bao gồm các thử nghiệm ở trẻ < 12 tuổi (N=3683).

b: xem Cảnh báo và thận trọng

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.