

NOTICE : INFORMATION POUR L'UTILISATEUR

Imodium 2 mg gélules

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament**

Ce médicament peut être obtenu sans ordonnance. Cependant vous devez utiliser Imodium avec prudence pour obtenir un bon résultat.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent après 2 jours, consultez un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce qu'Imodium et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Imodium ?
3. Comment utiliser Imodium ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Imodium ?
6. Informations supplémentaires

1. Qu'est-ce qu'Imodium et dans quel cas est-il utilisé ?

Imodium est un médicament agissant rapidement contre la diarrhée.

Imodium est indiqué dans le traitement des symptômes de diarrhée soudaine ou de longue durée. Imodium peut être recommandé en cas de diarrhée du voyageur.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Imodium ?**N'utilisez jamais Imodium**

- si vous êtes allergique (hypersensible) au chlorhydrate de loperamide ou à l'un des autres composants contenus dans Imodium ;
- chez les enfants de moins de 2 ans ; chez les enfants de 2 à 6 ans, il faut utiliser une autre forme d'Imodium, comme la solution buvable.
- dans tous les cas où les mouvements intestinaux normaux ne peuvent pas être ralentis.
L'administration doit être immédiatement arrêtée s'il se produit une obstruction ou un gonflement du ventre ;

- dans différentes formes d'inflammation du gros intestin (p. ex. colite ulcéreuse ou colite pseudo-membraneuse à la suite de l'utilisation de certains antibiotiques) ;
- chez les patients atteints d'une inflammation bactérienne du gros intestin et/ou de l'intestin grêle provoquée par des organismes invasifs, y compris Salmonella, Shigella et Campylobacter ;
- si du sang est présent dans les selles ou en cas de forte fièvre.

Faites attention avec Imodium

- En cas de diarrhée grave, il faut en tout cas (surtout chez les enfants et les personnes âgées) en premier lieu veiller à boire suffisamment. Si vous avez la diarrhée, vous devez donc toujours boire beaucoup. Demandez à votre médecin ou votre pharmacien quelles boissons (p. ex. des sels de réhydratation) il est préférable que vous buviez dans ce cas ;
- En cas de diarrhée brusque, s'il ne se produit pas d'amélioration dans les 48 heures. Vous devez alors arrêter l'administration d'Imodium et consulter votre médecin ;
- Si vous avez le sida et que vous prenez Imodium pour traiter une diarrhée. Au moindre signe de gonflement du ventre, vous devez arrêter la prise d'Imodium et consulter votre médecin.
- Si vous souffrez de troubles du foie. Signalez-le à votre médecin ; dans ce cas, une surveillance médicale peut s'avérer nécessaire ;
- Si vous prenez encore d'autres médicaments. Dans ce cas, veuillez lire également la rubrique « Utilisation d'autres médicaments ».

Conservez toujours Imodium hors de portée des enfants.

Vous ne pouvez administrer Imodium à des enfants de moins de 6 ans que sur ordonnance et sous la supervision d'un médecin.

Bien qu'Imodium stoppe la diarrhée, il n'en traite pas la cause. Dans les cas où c'est possible, la cause même doit également être traitée.

Veillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Avertissez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez déjà l'un des médicaments indiqués ci-dessous :

- médicaments qui ralentissent l'activité de l'estomac et des intestins (p. ex. des anticholinergiques), car ces médicaments peuvent renforcer l'effet d'Imodium ;
- ritonavir (traitement du sida)
- quinidine (traitement des arythmies cardiaques)
- desmopressine orale (traitement de l'incontinence urinaire)
- itraconazole ou kétoconazole (traitement des infections fongiques)
- gemfibrozil (pour diminuer le cholestérol)

Aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Les femmes doivent être prudentes en cas d'utilisation d'Imodium pendant la grossesse, surtout pendant les trois premiers mois.

Il est préférable de ne pas utiliser Imodium pendant la période d'allaitement car de petites quantités du médicament peuvent aboutir dans le lait maternel.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Des manifestations de fatigue, d'étourdissement ou d'apathie peuvent se produire en cas de diarrhée. C'est pourquoi il est conseillé d'être prudent en cas de conduite d'un véhicule ou d'utilisation de machines.

Informations importantes concernant certains composants d'Imodium

Imodium gélules contient du lactose. Si votre médecin vous a dit que vous avez une intolérance à certains sucres, veuillez le contacter avant d'utiliser ce médicament.

3. Comment utiliser Imodium ?

Veuillez suivre rigoureusement ces instructions, à moins que votre médecin ne vous en ait donné d'autres. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Comment l'utiliser et en quelle quantité ?

En cas de diarrhée grave avec perte abondante de liquide, il faut avant tout beaucoup boire. Chez les nourrissons et les enfants, la perte de liquide sera traitée de préférence par l'administration de liquides par la bouche ou par injection (voir rubrique « Faites attention avec Imodium »).

Adultes et enfants de plus de 6 ans :

- diarrhée de courte durée (aiguë) :

La dose initiale est de 2 gélules pour les adultes et de 1 gélule pour les enfants ; prendre ensuite 1 gélule après chaque selle liquide suivante.

- diarrhée de longue durée (chronique) et incapacité de retenir les selles :

On commence par 2 gélules par jour pour les adultes, et par 1 gélule pour les enfants. Cette dose est adaptée jusqu'à l'obtention de 1 ou 2 selles plus consistantes par jour. On atteint généralement cet effet avec une dose d'entretien de 1 à 6 gélules par jour.

Les adultes ne peuvent jamais prendre plus de 8 gélules par jour, et les enfants jamais plus de 3 gélules par 20 kg de poids corporel. Chez les enfants, il faut également veiller à ne jamais administrer plus de 8 gélules par jour.

Attention, chez les enfants : ne dépassez jamais la dose journalière maximale recommandée par kilo de poids corporel !

Le nombre de gélules qu'un enfant peut prendre sur une journée dépend de son poids corporel. Consultez à cet effet le tableau ci-dessous.

Poids corporel en kilogrammes (kg)	Nombre maximal de gélules d'Imodium par jour
14-20 kg	Pas plus de 2 gélules
20-27 kg	Pas plus de 3 gélules
27-34 kg	Pas plus de 4 gélules
34-40 kg	Pas plus de 5 gélules
40-47 kg	Pas plus de 6 gélules
47-54 kg	Pas plus de 7 gélules
plus de 54 kg	Pas plus de 8 gélules

Dès que les selles deviennent plus consistantes ou s'il n'y a plus aucune émission de selles pendant plus de 12 heures, vous devez arrêter l'administration d'Imodium. Vous ne pouvez pas dépasser les posologies indiquées.

Sujets âgés

Aucune adaptation de la dose n'est exigée chez les personnes âgées.

Patients chez qui le fonctionnement des reins est perturbé

Aucune adaptation de la dose n'est nécessaire chez les patients dont la fonction rénale est diminuée.

Patients chez qui le fonctionnement du foie est perturbé

Imodium doit être utilisé avec précaution chez ces patients du fait de la diminution du métabolisme « de premier passage » (voir rubrique 2 : « Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Imodium ? »).

Si vous avez pris plus d'Imodium que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou avalé une trop grande quantité d'Imodium, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245). En cas de surdosage, les manifestations suivantes peuvent se produire : diminution du niveau de conscience, mouvements non coordonnés, somnolence, rétrécissement des pupilles, tension musculaire accrue et troubles respiratoires. De la constipation et une difficulté à uriner peuvent également être observées. Les enfants sont plus sensibles aux doses trop élevées d'Imodium que les adultes.

Information pour le médecin : de la naloxone peut être administrée comme antidote ; le patient doit être suivi de près pendant au moins 48 heures.

Si vous oubliez d'utiliser Imodium

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Imodium

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, Imodium peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Arrêtez le traitement par Imodium et consultez votre médecin si les symptômes suivants apparaissent :

Affections du système immunitaire

Réaction d'hypersensibilité, réaction anaphylactique (y compris choc anaphylactique) et réaction anaphylactoïde (réaction allergique grave sur tout le corps)

Affections du système nerveux

Perte de conscience ou diminution du niveau de conscience, tension musculaire accrue, troubles de la coordination

Affections gastro-intestinales

Obstruction intestinale, grossissement du côlon, gonflement de l'abdomen

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Réaction toxico-allergique au niveau de la peau et des muqueuses, caractérisée par des rougeurs, la formation de cloques et le détachement de l'épiderme (éruption bulleuse (aussi syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell et érythème polymorphe)), visage gonflé, urticaire, démangeaisons

Les troubles suivants peuvent se produire, bien qu'il soit difficile de les distinguer des symptômes typiques de la diarrhée :

Affections du système nerveux

Maux de tête, vertiges, somnolence

Affections oculaires

Rétrécissement des pupilles

Affections gastro-intestinales

Constipation, nausées, flatulences, douleurs abdominales, gêne abdominale, bouche sèche, douleurs épigastriques, vomissements, dyspepsie

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Éruptions cutanées

Affections du rein et des voies urinaires

Rétention d'urine

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

Fatigue

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme graves ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. Comment conserver Imodium

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas utiliser Imodium après la date de péremption mentionnée sur la boîte après EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. Informations supplémentaires

Que contient Imodium

- La substance active est le chlorhydrate de loperamide. Imodium gélules contiennent 2 mg de chlorhydrate de loperamide par gélule.
- Les autres composants sont : lactose monohydraté, amidon de maïs, talc, stéarate de magnésium. L'enveloppe des gélules contient de l'oxyde de fer jaune et noir (E172), de l'indigotine (E132), de l'érythrosine (E127), de l'oxyde de titane et de la gélatine.

Qu'est ce que Imodium et contenu de l'emballage extérieur

Les gélules sont disponibles en plaquette thermoformée de 20, 60 ou 200 gélules (principalement pour usage en milieu hospitalier) de couleur gris-vert.

Mode de délivrance

Imodium gélules est non soumis à prescription médicale.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Johnson & Johnson Consumer NV/SA
Antwerpseweg 15-17
B-2340 Beerse

**Fabricant**

JANSSEN-CILAG
Domaine de Maigremont
27100 Val de Reuil
France

Numéros de l'autorisation de mise sur le marché

BE001215

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : 06/2013