NOTICE : INFORMATION POUR L'UTILISATEUR

Imodium Instant 2 mg comprimés orodispersibles

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

Ce médicament peut être obtenu sans ordonnance. Cependant vous devez utiliser Imodium Instant 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 Instant et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Imodium Instant ?
3. Comment utiliser Imodium Instant ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Imodium Instant ?
6. Informations supplémentaires

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

Imodium Instant comprimés orodispersibles sont des comprimés fondants à dissolution rapide qui doivent être posés sur la langue et avalés avec la salive.

Imodium Instant est un médicament agissant rapidement contre la diarrhée.

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

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Imodium Instant ?

N'utilisez jamais Imodium Instant

- si vous êtes allergique (hypersensible) au chlorhydrate de lopéramide ou à l'un des autres composants contenus dans Imodium Instant ;
- chez les enfants de moins de 6 ans ; chez les enfants de 2 à 6 ans, il faut utiliser Imodium sous une autre forme, 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 Instant

- 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 Instant et consulter votre médecin ;
- Si vous avez le sida et que vous prenez Imodium Instant pour traiter une diarrhée. Au moindre signe de gonflement du ventre, vous devez arrêter la prise d'Imodium Instant 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 Instant hors de portée des enfants.
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.

Veuillez 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 Instant ;

- 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 Instant pendant la grossesse, surtout pendant les trois premiers mois.
Il est préférable de ne pas utiliser Imodium Instant 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 Instant
Imodium Instant comprimés orodispersibles contiennent de l'aspartame comme édulcorant. Les personnes atteintes de phénylcétonurie doivent tenir compte du fait qu'il se trouve 0,75 mg d'aspartame dans un comprimé orodispersible, ce qui correspond à 0,42 mg de phénylalanine.

3. Comment utiliser Imodium Instant ?
Les comprimés orodispersibles sont des comprimés fondants à dissolution rapide qui doivent être posés sur la langue et avalés avec la salive.

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 Instant »).

Un emballage d'Imodium Instant contient 2 à 6 plaquettes thermoformées contenant 10 comprimés.

Procédez comme suit pour extraire les comprimés de la plaquette thermoformée :

1. Soulevez le bord de la feuille d'aluminium.
2. Retirez complètement la feuille.
3. Poussez délicatement le comprimé vers le haut (sans le toucher).
4. Enlevez le comprimé de la plaquette thermoformée.

Étant donné que les comprimés sont friables, on ne peut pas les pousser au travers de la feuille d'aluminium. Cela écraserait le comprimé.
Le comprimé doit être déposé sur la langue, il se dissout alors spontanément et est avalé avec la salive. Il n'est pas nécessaire de le prendre avec une boisson.

Adultes et enfants de plus de 6 ans ***:***
- diarrhée de courte durée (aiguë) :
La dose initiale est de 2 comprimés (4 mg) pour les adultes et de 1 comprimé (2 mg) pour les enfants ; prendre ensuite 1 comprimé après chaque selle liquide suivante.
- diarrhée de longue durée (chronique) et incapacité de retenir les selles :
On commence par 2 comprimés par jour pour les adultes et 1 comprimé par jour 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 comprimés par jour.
Les adultes ne peuvent jamais prendre plus de 8 comprimés par jour, et les enfants jamais plus de 3 comprimés par 20 kg de poids corporel. Chez les enfants, il faut également veiller à ne jamais administrer plus de 8 comprimés par jour.

Attention, chez les enfants : ne dépassez jamais la dose journalière maximale recommandée par kilo de poids corporel !
Le nombre de comprimés 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 comprimés Imodium Instant par jour
14-20 kg	Pas plus de 2 comprimés
20-27 kg	Pas plus de 3 comprimés
27-34 kg	Pas plus de 4 comprimés
34-40 kg	Pas plus de 5 comprimés
40-47 kg	Pas plus de 6 comprimés
47-54 kg	Pas plus de 7 comprimés
plus de 54 kg	Pas plus de 8 comprimés

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 Instant. 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 Instant 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 Instant »).

Si vous avez pris plus d'Imodium Instant que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé ou avalé une trop grande quantité d'Imodium Instant, 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 Instant 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 Instant
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 Instant peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Arrêtez le traitement par Imodium Instant 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

Lors de l'utilisation d'Imodium Instant comprimés orodispersibles, il peut se produire juste après la prise une sensation de brûlure ou d'irritation sur la langue ; cette sensation disparaît rapidement par la suite.

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 Instant ?

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C, dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité.
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 comprimés doivent être conservés dans un endroit sec car ils sont sensibles à l'humidité. Si les comprimés se sont racornis, vous ne pouvez plus les utiliser.

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 Instant

- La substance active est le chlorhydrate de lopéramide. Chaque comprimé contient 2 mg de chlorhydrate de lopéramide.
- Les autres composants sont : gélatine, mannitol, aspartame, arôme de menthe et bicarbonate de sodium.

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

Les comprimés sont disponibles en plaquette thermoformée de 20 ou 60 comprimés.
Les comprimés sont emballés par plaquette thermoformée de 10 comprimés.

Mode de délivrance

Imodium Instant comprimés orodispersibles est exempt de 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 SpA
Via C. Janssen, Borgo S. Michele
04010 Latina
Italie

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE181422

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