

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR**Imodium 2 mg gélules**
Chlorhydrate de lopéramide

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 2 jours.

Que contient 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. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QU'IMODIUM GÉLULES 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.

Imodium est également indiqué pour aider à traiter les accès de diarrhée chez les adultes de 18 ans et plus chez qui un syndrome du côlon irritable a été diagnostiqué par un médecin.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER IMODIUM ?**N'utilisez jamais Imodium**

- si vous êtes allergique au chlorhydrate de lopéramide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 ;
- chez les enfants de moins de 6 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.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser 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 « Autres médicaments et Imodium ».
- Ne prenez ce produit que pour l'utilisation à laquelle il est destiné (voir rubrique 1) et ne prenez jamais plus que la dose recommandée (voir rubrique 3). De graves problèmes cardiaques (les symptômes peuvent inclure un rythme cardiaque rapide ou irrégulier) ont été rapportés chez des patients qui ont pris trop de lopéramide, le principe actif d'Imodium.

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.

Si vous souffrez du syndrome du côlon irritable, vous ne pouvez prendre ce médicament que si vous avez plus de 18 ans et que le diagnostic a été posé par un médecin.

Consultez votre médecin avant de commencer à prendre ce médicament,

- si vous avez 40 ans ou plus et que les symptômes du syndrome du côlon irritable ne se sont pas manifestés auparavant ;
- si vous avez 40 ans ou plus et que le schéma actuel des symptômes est différent du schéma de symptômes antérieur ;
- si vous souffrez d'une constipation sévère ;
- si vous perdez l'appétit ou si vous subissez une perte de poids.

Autres médicaments et Imodium

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

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)

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Des manifestations de fatigue, de somnolence ou de vertige 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.

Imodium contient du lactose

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 à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

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 « Avertissements et précautions »).

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.

Adultes de plus de 18 ans

- diarrhée associée au syndrome du côlon irritable

Commencez par 2 gélules par jour. Prenez 1 gélule après chaque émission de selles molles (ou selon les recommandations de votre médecin).

Vous pouvez prendre le médicament pendant 2 semaines en cas d'accès répétés. Ne prenez pas le médicament si 1 accès dure plus de 48 heures. Dans ce cas, contactez votre médecin.

Ne prenez pas plus de 8 gélules par jour.

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 pris trop d'Imodium, demandez immédiatement conseil à un médecin ou un hôpital. Les symptômes peuvent inclure : une accélération du rythme cardiaque, un rythme cardiaque irrégulier, des changements de votre rythme cardiaque (ces symptômes peuvent avoir des conséquences potentiellement graves et engager le pronostic vital), une raideur musculaire, des mouvements non coordonnés, une somnolence, une difficulté à uriner, une détresse respiratoire, une bouche sèche, des pupilles qui rétrécissent, des maux de ventre, des nausées, des vomissements ou de la constipation.

Les enfants réagissent plus fortement aux fortes doses d'Imodium que les adultes. Si un enfant en prend trop ou présente l'un des symptômes mentionnés ci-dessus, contactez immédiatement un médecin.

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).

Si vous oubliez d'utiliser Imodium

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

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, ce médicament 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

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, Division Vigilance, EUROSTATION II, Place Victor Horta 40/40, B-1060 Bruxelles (www.afmps.be; patientinfo@fagg-afmps.be), ou à la Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments, Villa Louvigny – Allée Marconi, L-2120 Luxembourg (<http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

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.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Imodium

- La substance active est le chlorhydrate de lopéramide. Imodium gélules contiennent 2 mg de chlorhydrate de lopéramide 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.

(Pour des informations complémentaires sur certains composants, voir la rubrique 2)

Aspect d'Imodium et contenu de l'emballage extérieur

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

Mode de délivrance

Imodium gélules sont non soumis à prescription médicale.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

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

Fabricant

Janssen-Cilag
Domaine de Maigremont
27100 Val-de-Reuil, France
ou
Johnson & Johnson Consumer NV/SA
Antwerpseweg 15-17
2340 Beerse, Belgique

Numéros de l'autorisation de mise sur le marché

BE001215

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : 12/2018