

Notice : information de l'utilisateur**Imodium Instant 2 mg comprimés orodispersibles**
Chlorhydrate de loperamide

Veillez lire attentivement de 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 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. Contenu de l'emballage et autres informations

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.

Imodium Instant 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 Instant ?**N'utilisez jamais Imodium Instant**

- si vous êtes allergique au chlorhydrate de loperamide 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 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.

Avvertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser 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 « Autres médicaments et Imodium Instant ».
- 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 l'opéramide, le principe actif d'Imodium Instant.

Conservez toujours Imodium Instant hors de portée des enfants.

Bien qu'Imodium Instant 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 Instant

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 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)

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.

Vous devez être prudente 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.

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 Instant contient de l'aspartame, du sodium, de l'éthanol et de l'alcool benzylique.

- aspartame : Ce médicament contient 0,75 mg d'aspartame dans chaque comprimé orodispersible.

L'aspartame contient une source de phénylalanine. Peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.

- éthanol : Ce médicament contient 0,00003 mg d'alcool (éthanol) par comprimé orodispersibles. La quantité en 1 comprimés de ce médicament équivaut à moins de 1 ml de bière ou 1 ml de vin. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

- sodium : Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans potassium ».

- alcool benzylique : Ce médicament contient 0,00066 mg d'alcool benzylique par comprimé. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés « acidose métabolique »). Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous souffrez d'une maladie du foie ou du rein. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés « acidose métabolique »).

3. Comment utiliser Imodium Instant ?

Veillez 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.

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

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 »).

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.

□ tant 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 (aigu □)* :

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.

Adultes de plus de 18 ans

- diarrhée associée au syndrome du côlon irritable :

Commencez par 2 comprimés par jour. Prenez 1 comprimé 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 comprimés 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 Instant doit être utilisé avec précaution chez ces patients du fait de la diminution du métabolisme « de premier passage » (voir rubrique 2).

Si vous avez utilisé plus d'Imodium Instant que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop d'Imodium Instant, demandez immédiatement conseil à un médecin ou un hospitalier. 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 Instant que les adultes. Si un enfant en a utilisé trop ou présente l'un des symptômes mentionnés ci-dessus, contactez immédiatement un médecin.

Si vous avez utilisé ou pris trop d'Imodium Instant, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Imodium Instant

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 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 anaphylactique (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 colon, gonflement de l'abdomen
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : Douleurs dans le haut de l'abdomen, douleurs abdominales irradiantes vers le dos, sensibilité de l'abdomen au toucher, fièvre, pouls rapide, nausées, vomissements, qui peuvent être des symptômes d'inflammation du pancréas (pancréatite aiguë).

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 sympt mes 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

Eruptions 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 br lure ou d'irritation sur la langue ; cette sensation dispara t rapidement par la suite.

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 :

Belgique :

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé - Division Vigilance, Bo te Postale 97, B-1000 Bruxelles Madou (www.notifieruneffetindésirable.be ; adr@afmps.be)

Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy, crpv@chru-nancy.fr, Tél. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87 ; ou Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la Santé au Luxembourg, pharmacovigilance@ms.etat.lu, Tél. : (+352) 247-85592. Lien pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Imodium Instant ?

A conserver dans l'emballage d'origine. Si les comprimés se sont racornis, vous ne pouvez plus les utiliser.

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 Instant

- La substance active est le chlorhydrate de lopéramide. Chaque comprimé contient 2 mg de chlorhydrate de lopéramide.
 - Les autres composants sont gélatine, mannitol (E421), aspartame (E951), arôme de menthe (contient de l'éthanol et de l'alcool benzylique) et bicarbonate de sodium.
- (Pour des informations complémentaires sur certains composants, voir la rubrique 2)

Aspect d'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

Délivrance libre.

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

Janssen-Cilag
Domaine de Maigremont
27100 Val-de-Reuil, France

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

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE181422

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est .

v13.1_b12.1