

Notice : information de l'utilisateur**Imodium Duo 2 mg/125 mg comprimés**

Chlorhydrate de lopéramide
Siméticone

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 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 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 Duo et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Imodium Duo ?
3. Comment utiliser Imodium Duo ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Imodium Duo ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Les comprimés contiennent deux ingrédients actifs :

- Le chlorhydrate de lopéramide, qui aide à réduire la diarrhée en ralentissant un intestin hyperactif. Il aide également l'organisme à absorber davantage d'eau et de sels minéraux des intestins.
- La siméticone, qui neutralise dans l'intestin les bulles de gaz qui sont à l'origine des crampes et des ballonnements.

Imodium Duo est utilisé chez les adultes et les adolescents de 12 ans et plus pour traiter la diarrhée de courte durée lorsqu'elle s'accompagne de crampes dans le ventre, de ballonnements et de gaz.

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

- chez les enfants de moins de 12 ans.
- si vous êtes allergique au chlorhydrate de lopéramide, à la siméticone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez une forte fièvre (p.ex. plus de 38°C) ou s'il y a du sang dans vos selles.
- si vous présentez un épisode d'une maladie inflammatoire telle que la colite ulcéreuse.
- si vous développez une diarrhée grave suite à une prise d'antibiotiques.
- si vous souffrez de constipation ou si vous avez l'abdomen gonflé.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Imodium Duo.

- Les comprimés Imodium Duo ne traitent que les symptômes de la diarrhée. Dans certains cas, la cause de votre diarrhée peut nécessiter un traitement ; si les symptômes persistent ou s'aggravent, veuillez contacter votre médecin. Lorsque vous souffrez d'une diarrhée grave, votre corps perd beaucoup plus de liquides, de sucres et de sels minéraux qu'en temps normal. Vous devez compenser cette perte de liquides en buvant plus que d'habitude. Demandez des informations à votre pharmacien concernant certaines poudres spéciales qui remplacent les sucres et sels minéraux.
- Si vous avez le sida et que votre abdomen devient gonflé, arrêtez immédiatement de prendre les comprimés et contactez votre médecin.
- Si vous avez une maladie du foie, avertissez votre médecin avant de prendre les comprimés. Certains des effets indésirables pourraient dans ce cas devenir plus gênants.

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, l'un des principes actifs d'Imodium Duo.

En cas de diarrhée aiguë, les symptômes disparaissent généralement en 2 jours. Si les symptômes persistent après ce délai, arrêtez de prendre les comprimés et contactez votre médecin.

Enfants

Les enfants de moins de 12 ans ne doivent pas prendre les comprimés Imodium Duo.

Autres médicaments et Imodium Duo

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

- quinidine (contre les anomalies du rythme cardiaque ou la malaria)
- itraconazole ou kétoconazole (médicaments contre les champignons)
- gemfibrozil (utilisé pour traiter les taux élevés de cholestérol)
- ritonavir (utilisé pour traiter une infection par le VIH et le sida)
- desmopressine (utilisée pour maîtriser la soif et la production d'urine chez les patients atteints d'un diabète insipide)

Si vous utilisez ou avez utilisé récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien car les comprimés Imodium Duo pourraient interagir avec ce médicament.

Grossesse et allaitement

Grossesse :

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

Allaitement :

La prise d'Imodium Duo n'est pas recommandée si vous allaitez. Des petites quantités du médicament pourraient aboutir dans votre lait.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament peut provoquer une sensation de vertige, de fatigue ou de somnolence. Si vous êtes dans ce cas, vous ne pouvez pas conduire de véhicule ni utiliser de machines.

Imodium Duo contient alcool benzylique, sodium, éthanol et maltodextrine.

Imodium Duo contient moins de 0,026 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 souffrez d'une maladie du foie ou du rein ou 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 »).

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

Ce médicament contient moins de 0,00044 mg d'alcool (éthanol) par comprimé. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

Ce médicament contient maltodextrine qui contient du glucose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. Comment utiliser Imodium Duo ?

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

- Avalez le nombre correct de comprimés entiers avec un verre d'eau.
- Pour usage oral exclusivement.
- Ne dépassez pas la dose recommandée.

Utilisation chez les adultes de plus de 18 ans

Avalez deux comprimés pour commencer, et ensuite un comprimé après chaque selle molle (non moulée). Ne prenez pas plus de quatre comprimés par jour. Si les symptômes persistent après deux jours, arrêtez de prendre les comprimés et contactez votre médecin.

Utilisation chez les enfants et les adolescents âgés de 12 à 18 ans

Avalez un comprimé pour commencer, et ensuite un comprimé après chaque selle molle (non moulée). Ne prenez pas plus de quatre comprimés par jour. Si les symptômes persistent après deux jours, arrêtez de prendre les comprimés et contactez votre médecin.

Utilisation chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 12 ans

Ne donnez pas les comprimés à des enfants de moins de 12 ans.

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

Si vous avez pris trop d'Imodium Duo, 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 Duo 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 pris trop d'Imodium Duo, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoisons (070/245 245).

Si vous oubliez d'utiliser Imodium Duo

Prenez un comprimé après la prochaine selle molle (non moulée). Ne prenez pas de dose double pour compenser une 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.

Si vous ressentez une des manifestations suivantes, arrêtez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide dans un centre de soins médicaux

Réactions allergiques incluant un gonflement du visage, de la langue ou de la gorge, des difficultés à avaler, une respiration sifflante inexplicquée, le souffle court, éventuellement en association avec une éruption de la peau ou de l'urticaire.

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).

Si vous ressentez une des manifestations suivantes, arrêtez d'utiliser le médicament et avertissez votre médecin

- Difficultés à uriner
- Douleur abdominale sévère, ballonnement ou distension du ventre ou fièvre, pouvant résulter d'un intestin bloqué ou élargi
- Constipation grave

D'autres effets pouvant se produire incluent :

Effets indésirables fréquents (survenant chez moins de 1 personne sur 10 mais chez plus de 1 personne sur 100) :

- Maux de tête
- Nausées
- Modification du goût pour certaines choses

Effets indésirables peu fréquents (survenant chez moins de 1 personne sur 100 mais chez plus de 1 personne sur 1.000) :

- Somnolence
- Sensation de vertige
- Faiblesse
- Constipation
- Vomissements
- Indigestion
- Flatulence (gaz)
- Bouche sèche
- Eruption de la peau

Effets indésirables rares (survenant chez moins de 1 personne sur 1.000 mais chez plus de 1 personne sur 10.000) :

- Perte ou diminution de la conscience
- Contraction excessive de la pupille
- Eruption de la peau, pouvant conduire à une grave formation de cloques avec la peau qui pèle
- Urticaire
- Démangeaisons
- Fatigue
- Tension musculaire
- Mouvements mal coordonnés

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, Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles Madou (www.afmps.be ; patientinfo@fagg-afmps.be)

Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy, crpv@chru-nancy.fr, Tél. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87, Fax : (+33) 3 83 65 61 33 ; ou Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la santé au Luxembourg, pharmacovigilance@ms.etat.lu, Tél. : (+352) 247-85592, Fax : (+352) 247-95615.

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

5. Comment conserver Imodium Duo ?

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

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

Aucune précaution particulière de conservation n'est requise pour ce médicament.

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 Duo**

- Les substances actives sont : chlorhydrate de loperamide (2 mg par comprimé) et siméticone (mesurée sous forme de 125 mg de diméticone par comprimé).
- Les autres composants sont : phosphate de calcium hydrogéné (E341b), cellulose microcristalline (E460), acésulfame-potassium (E950), arôme synthétique de vanille (y compris propylène glycol, maltodextrine, éthanol et alcool benzylique), glycolate d'amidon sodique (type A) et acide stéarique.

Aspect d'Imodium Duo et contenu de l'emballage extérieur

Il s'agit de comprimés blancs ayant la forme de gélules avec une ligne entre '2' et '125' sur une face et la mention "IMO" sur l'autre face du comprimé.

Chaque emballage contient 6, 8, 10, 12, 15, 16, 18 ou 20 comprimés en plaquettes thermoformées.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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 San Michele
Latina, Italie

JNTL Consumer Health (France) SAS
Domaine de Maigremont
27100 Val de Reuil
France

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

Ce médicament est autorisé dans les états membres de l'EEE sous les dénominations suivantes :

Allemagne : Imodium akut Duo
Belgique : Imodium Duo 2 mg/125 mg, comprimés
Bulgarie : Imodium Plus 2 mg/125 mg Caplets
Chypre : Imodium Plus
Danemark : Imodium Plus
Espagne : Imodium Duo 2 mg/125 mg Comprimidos
Finlande : Imodium Plus Tabletit
France : Imodiumduo Comprimé
Grèce : Imodium Plus
Hongrie : Imodium Plus 2 mg/125 mg tableta
Irlande : Imodium Plus 2 mg/125 mg tablet
Luxembourg : Imodium Duo 2 mg/125 mg, comprimés
Norvège : Imodium Comp
Pays-Bas : Imodium Duo 2 mg/125 mg, tabletten
Portugal : Imodium Plus 2 mg/125 mg Comprimidos
Roumanie : Imodium Plus 2 mg/125 mg comprimate
Royaume-Uni (Irlande du Nord) : Imodium Dual Action Relief Tablets
Slovaquie : Imodium Plus
Suède : Imodium Plus 2 mg/125 mg tablett
Tchéquie : Imodium Plus

Numéros d'Autorisation de mise sur le marché

BE294341: Imodium Duo, PCTFE/PVC/heat/Alu plaquette thermoformée à ouverture par poussée
BE294366: Imodium Duo, PCTFE/PVC/heat/Alu/Pet/papier plaquette thermoformée pliable et pelable

Mode de délivrance

Délivrance libre.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2023.