

Imodium® / Imodium® *lingual*

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, denn sie enthält wichtige Informationen. Dieses Arzneimittel haben Sie entweder persönlich von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verschrieben erhalten, oder Sie haben es ohne ärztliche Verschreibung in der Apotheke bezogen. Wenden Sie das Arzneimittel gemäss Packungsbeilage beziehungsweise nach Anweisung des Arztes oder Apothekers bzw. der Ärztin oder Apothekerin an, um den grössten Nutzen zu haben. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Imodium® / Imodium® *lingual*

Was ist Imodium/Imodium *lingual* und wann wird es angewendet?

Imodium/Imodium *lingual* ist ein gut wirksames Mittel gegen plötzlichen (akuten) und längerdauernden (chronischen) Durchfall verschiedenster Ursache. Imodium/Imodium *lingual* kann auf Verordnung des Arztes oder der Ärztin auch angewendet werden bei Durchfall, der nach operativer Dünndarmverkürzung auftreten kann. Es hemmt die Darmbewegung durch eine direkte Wirkung auf die Darmmuskulatur, dadurch wird der Stuhl dicker und die Anzahl der Stuhlgänge vermindert. Die Verwendung von Imodium Softkapseln entspricht derjenigen von Imodium Kapseln. Die Wirkung für Tabletten und Kapseln kann nach etwa zwei Stunden eintreten.

Wann darf Imodium/Imodium *lingual* nicht eingenommen werden?

Kinder unter 2 Jahren sollten von einer Behandlung mit Imodium/Imodium *lingual* ausgeschlossen werden. Imodium Kapseln, Imodium Softkapseln und Imodium *lingual* Schmelztabletten sollten nicht an Kinder unter 6 Jahren abgegeben werden. Für Kinder zwischen 2 und 5 Jahren steht Imodium Sirup zur Verfügung. Imodium/Imodium *lingual* darf nicht angewendet werden:

- bei Zuständen, bei denen eine Hemmung der Darmtätigkeit zu vermeiden ist wie z.B. bei Verstopfung, Darmverschluss, Blähungen sowie plötzlich auftretenden schweren Dickdarmentzündungen;
- bei schweren Leberkrankheiten

Wenn Sie unter einer der genannten Krankheiten leiden, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin mit.

Bei schwerem Durchfall mit gleichzeitigem hohem Fieber oder bei schleimig-blutigem Stuhl soll vor der Einnahme von Imodium/Imodium *lingual* der Arzt oder die Ärztin aufgesucht werden.

Wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie auf Loperamid oder einen der anderen Inhaltsstoffe überempfindlich (allergisch) reagieren, sollten Sie Imodium/Imodium *lingual* nicht einnehmen.

Wann ist bei der Einnahme von Imodium/Imodium *lingual* Vorsicht geboten?

Obwohl Imodium/Imodium *lingual* den Durchfall zum stoppen bringt, wird mit Imodium/Imodium *lingual* nicht die Ursache behandelt. Wenn möglich, sollte die Ursache der Diarrhoe therapiert werden.

Kleinkinder (2 bis einschliesslich 5 Jahre) sollten nur auf ausdrückliche Verordnung des Arztes oder der Ärztin und unter dessen/deren Aufsicht mit Imodium/Imodium *lingual* behandelt werden. Nur Imodium Sirup eignet sich für Kinder von 2 bis 5 Jahren.

Ein plötzlicher Anfall von Diarrhoe wird normalerweise durch Imodium/Imodium *lingual* innerhalb von 48 Stunden gestoppt. Sollte innert 48 Stunden keine Besserung eintreten, sollten Sie Imodium/Imodium *lingual* nicht mehr einnehmen und Ihren Arzt resp. Ihre Ärztin aufsuchen.

Wenn Sie AIDS haben und Imodium/Imodium *lingual* zur Behandlung des Durchfalls einnehmen, müssen Sie bei den ersten Anzeichen eines aufgetriebenen oder geschwollenen Bauches Imodium/Imodium *lingual* sofort absetzen und Ihren Arzt oder Ihre Ärztin darüber informieren.

Langdauernde oder regelmässige Einnahme von Imodium/Imodium *lingual* sollte unter der Aufsicht eines Arztes oder einer Ärztin erfolgen. Benachrichtigen Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin ebenfalls, wenn Sie an Leberstörungen leiden, da Sie während der Behandlung mit Imodium/Imodium *lingual* medizinische Überwachung benötigen könnten.

Wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die die Magen-Darm-Tätigkeit herabsetzen, sollten Sie dies Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin mitteilen, da dadurch die Wirkung von Imodium/Imodium *lingual* zu stark sein könnte. Während einer Durchfallerkrankung kann es häufig zu Müdigkeit, Schwindel und Benommenheit kommen. Dies kann die Reaktionsfähigkeit, die Fähigkeit Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen und die Fahrtüchtigkeit beeinträchtigen.

Patientinnen und Patienten, die auf Azofarbstoffe, Acetylsalicylsäure sowie Rheuma- und Schmerzmittel (Prostaglandinhemmer) überempfindlich reagieren, sollen Imodium Sirup nicht anwenden. Im Gegensatz zu Imodium Softkapseln enthalten Imodium Kapseln Laktose. Patienten, die an Galactose-Intoleranz oder an Lactasemangel oder Glucose-Galactose Fehlabsorption leiden, sollten dieses Arzneimittel nicht verwenden.

Patienten, die an Phenylketonurie leiden, sollten beachten, dass Imodium Schmelztabletten 0,75 mg Aspartam enthalten (entspricht 0,42 mg Phenylalanin).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen: Ritonavir (zur Behandlung von HIV), Chinidin (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen), Desmopressin (zur Behandlung von übermässigem Harnfluss), Itraconazol oder Ketoconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen) oder Gemfibrozil (zur Senkung des Cholesterinspiegels). Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen.

Darf Imodium/Imodium *lingual* während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Über die Einnahme von Imodium/Imodium *lingual* während der Schwangerschaft muss der Arzt oder die Ärztin entscheiden. Während der Stillzeit sollten Sie Imodium/Imodium *lingual* nicht einnehmen, da kleine Mengen des Wirkstoffes in die Muttermilch übergehen.

Wie verwenden Sie Imodium/Imodium *lingual*?

Während des Durchfalls verlieren Sie viel Flüssigkeit. Achten Sie deshalb darauf, dass Sie während der Zeit des Durchfalls mehr Flüssigkeit zu sich nehmen als gewöhnlich. Dies ist speziell bei Kindern und älteren Patienten sehr wichtig. Ihr Apotheker oder Ihre Apothekerin kann Ihnen eine spezielle Mischung aus Salz und Zucker geben. Zusammen mit Wasser ersetzt dies auch die Salze, die während des Durchfalls verloren gehen. Diese Lösung eignet sich besonders für Kinder.

Die Dosis von Imodium/Imodium *lingual* ist vom Alter und der Art des Durchfalles abhängig. Sie können Imodium als Kapseln, als Softkapseln, als Sirup oder Imodium *lingual* Schmelztabletten einnehmen. 2 Messbecher voll Sirup entsprechen der gleichen Menge Wirkstoff wie 1 Kapsel resp. 1 Schmelztablette. Wenn vom Arzt resp. der Ärztin nicht anders verordnet:

Jugendliche, Erwachsene und ältere Personen
Plötzlich auftretender Durchfall
Anfangsdosis: 2 Kapseln oder 2 Schmelztabletten. Folgedosis nach jedem weiteren flüssigen Stuhl: 1 Kapsel oder 1 Schmelztablette. Tageshöchstdosis: 8 Kapseln oder 8 Schmelztabletten.
Chronischer Durchfall: Nach Verordnung des Arztes oder der Ärztin.

Kinder von 6 – 12 Jahren
Plötzlich auftretender Durchfall
Anfangsdosis: 1 Kapsel oder 1 Schmelztablette oder 2 Messbecher (= 10 ml) Sirup. Folgedosis nach jedem weiteren flüssigen Stuhl: 1 Kapsel oder 1 Schmelztablette oder 2 Messbecher (= 10 ml) Sirup.

Tageshöchstdosis: 3 Kapseln oder 3 Schmelztabletten oder 6 Messbecher (= 30 ml) Sirup je 20 kg Körpergewicht.

Bei Kindern darf die gesamte Tagesdosis, unabhängig vom Körpergewicht, niemals mehr als die maximale Tagesdosis für Jugendliche und Erwachsene (8 Kapseln oder 16 Dosierringen) betragen.

Chronischer Durchfall
Nach Verordnung des Arztes oder der Ärztin.

Kinder von 2 bis 5 Jahren
Nur auf ärztliche Verordnung.

Nur Imodium Sirup eignet sich für Kinder von 2 bis 5 Jahren. Die Dosis richtet sich nach dem Körpergewicht des Kindes. Pro 10 kg Körpergewicht 1 Messbecher (= 5 ml) Sirup, 2–3 mal täglich. Tageshöchstdosis: 3 Messbecher (= 15 ml) Sirup je 10 kg Körpergewicht.

Die Flasche von Imodium Sirup ist mit einem kindersicheren Verschluss versehen und muss wie folgt geöffnet werden:

Drücken Sie den Plastikschraubverschluss nach unten während Sie ihn im Gegenrührer drehen (siehe Abbildung).

Sobald der Stuhlgang fest oder hart ist oder wenn während mehr als 12 Stunden kein Stuhl mehr ausgeschieden wurde, ist die Behandlung mit Imodium/Imodium *lingual* zu beenden.

Sie können Imodium/Imodium *lingual* zu einer beliebigen Zeit einnehmen. Die Kapseln sollten mit etwas Flüssigkeit eingenommen werden. Überschreiten Sie keinesfalls die oben aufgeführte Tageshöchstdosis und halten Sie die vorgeschriebene Dosierung vor allem bei Kindern genau ein.

Handhabung von Imodium *lingual* Schmelztabletten: Imodium *lingual* ist eine sich schnell auflösende Schmelztablette. Die Schmelztablette wird auf die Zunge gelegt, worauf sie sofort schmilzt und dann mit dem Speichel geschluckt wird. Flüssigkeitszufuhr ist für die Schmelztabletten-Einnahme nicht notwendig.

Da die schnell zerfallenden Schmelztabletten zerbrechlich sind, dürfen Imodium *lingual* Schmelztabletten nicht durch den Blister gedrückt werden, da sie sonst beschädigt würden. Imodium *lingual* Schmelztabletten werden folgendermassen aus dem Blister genommen:

- Folienecke an der Markierung abziehen (Abb. 1)
- die Folie vollständig entfernen (Abb. 2)
- Blister biegen (Abb. 3)
- die *lingual* Schmelztablette entnehmen (Abb. 4)



Halten Sie sich an die in der Packungsbeilage angegebene oder vom Arzt oder der Ärztin verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen können Imodium/Imodium *lingual* haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Imodium/Imodium *lingual* auftreten: Häufig Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Verstopfung, Übelkeit, Blähungen; gelegentlich Bauch- resp. Oberbauchschmerzen, Unbehagen im Bauch, Mundtrockenheit, Erbrechen, Verdauungsstörungen, Hautausschlag; selten Dehnungsgefühl im Bauch. Wenn diese Wirkungen stark werden, beenden Sie die Einnahme von Imodium/Imodium *lingual* und gehen Sie zum Arzt oder zur Ärztin. Benachrichtigen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie bei der Behandlung mit Imodium/Imodium *lingual* eine der folgenden Nebenwirkungen an sich beobachten:

- brennendes oder prickelndes Gefühl auf der Zunge*
- Juckreiz
- Harnverhalten (Schwierigkeit zu urinieren oder Wasser zu lassen)
- Miose (Pupillenverengung)

*nur Schmelztablette: Unmittelbar nach der Einnahme von Imodium *lingual* Schmelztabletten kann es in seltenen Fällen zu einem Brennen oder Prickeln auf der Zunge kommen, welches schnell wieder abklingt.

Einige unerwünschte Ereignisse, welche im Zusammenhang mit Loperamid berichtet wurden, sind häufig Symptome des zugrundeliegenden Durchfalls (Bauchschmerzen, Unwohlsein, Übelkeit, Erbrechen, Mundtrockenheit, Müdigkeit, Benommenheit, Schwindelanfälle, Verstopfung und Blähungen). Diese Symptome sind oft schwierig von unerwünschten Ereignissen zu unterscheiden. Stellen Sie die Behandlung mit Imodium/Imodium *lingual* ein und benachrichtigen Sie sofort Ihren

Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie eines der folgenden Symptome bei sich beobachten oder vermuten. In diesem Fall benötigen Sie möglicherweise dringend Behandlung.

- Plötzliches Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder des Halses, Atemnot, Nesselsucht (auch bekannt als Nesselfieber oder Urtikaria), schwere Reizung, Rötung oder Blasenbildung an der Haut. Diese Symptome können Anzeichen einer Überempfindlichkeit oder allergischen Reaktion sein.
- Extreme Müdigkeit, Koordinationsstörungen, Bewusstseinsverlust.
- Schwere Bauchschmerzen, Anschwellen des Bauchs oder Fieber, was auf einen Darmverschluss oder eine Darmerweiterung hindeuten könnte.

Der Farbstoff E 124, welcher in Imodium Sirup enthalten ist, kann Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut- und Atmungsorgane auslösen, insbesondere bei Patientinnen und Patienten mit Asthma, Nesselfieber (chron. Urtikaria) oder mit Überempfindlichkeit auf Acetylsalicylsäure und andere Rheuma- und Schmerzmittel. Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie zuviel Imodium/Imodium *lingual* eingenommen haben und/oder eines der folgenden Symptome feststellen: Muskelsteifheit, Koordinationsstörungen, Schläfrigkeit, Schwierigkeiten beim Wasserlösen oder schwache Atmung. Kinder können empfindlicher reagieren als Erwachsene. Falls ein Kind zuviel Imodium/Imodium *lingual* eingenommen hat oder eines der genannten Symptome aufweist, sollte sofort der Arzt oder die Ärztin konsultiert werden. Falls eine Nebenwirkung schwerwiegende Ausmasse annimmt oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

Was ist ferner zu beachten?

Imodium/Imodium *lingual* ist wie alle Arzneimittel vor Kindern geschützt aufzubewahren. Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit "Exp" bezeichneten Datum verwendet werden.

Aufbewahrung Imodium Kapseln und Sirup: Imodium Kapseln und Sirup sollten bei Raumtemperatur (15–25 °C) und vor Licht geschützt aufbewahrt werden.

Aufbewahrung Imodium Softkapseln: Imodium Softkapseln sollten bei 15–30 °C und vor Licht geschützt aufbewahrt werden.

Aufbewahrung Imodium *lingual* Schmelztabletten: Bei Raumtemperatur (15–25 °C) aufbewahren. Das Präparat ist feuchtigkeitsempfindlich und darf nicht ausserhalb des Blisters aufbewahrt werden. Bringen Sie verfallene Arzneimittel Ihrem Apotheker/Ihrer Apothekerin zurück.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker, bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Imodium/Imodium *lingual* enthalten?

1 Kapsel Imodium enthält 2 mg Loperamid-Hydrochlorid; Hilfsstoffe: Laktose; Farbstoff: Erythrocin (E 127), Indigotin (E 132).
1 Softkapsel (Weichgelatinekapsel) Imodium enthält 2 mg Loperamid-Hydrochlorid; Hilfsstoffe: Farbstoff: Brilliantblau FcF (E 133).
1 Schmelztablette Imodium *lingual* enthält 2 mg Loperamid-Hydrochlorid; Hilfsstoffe: Aspartam, Vanillin und Aromastoffe.
1 ml Imodium Sirup enthält 0,2 mg Loperamid-Hydrochlorid; Hilfsstoffe: Saccharin, Vanillin, Aromastoffe; Farbstoff: Ponceau 4R (E 124); Konservierungsmittel: Propyl-p-hydroxybenzoat (E 216), Methyl-p-hydroxybenzoat (E 218).

Zulassungsnummer
40'363, 43'139, 52'975, 61'366 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Imodium/Imodium *lingual*? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken ohne ärztliche Verschreibung: Packungen zu 20 Kapseln. Packungen zu 6, 12, 18 Softkapseln. Packungen zu 20 Schmelztabletten.

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung: Packungen zu 60 Kapseln. Packungen zu 100 ml Sirup.

Zulassungsinhaber
Janssen-Cilag AG, Baar, ZG

Diese Packungsbeilage wurde im August 2011 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage. Vous y trouverez tous les renseignements importants concernant ce médicament.

Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin ou vous a été remis sans ordonnance par votre pharmacien. Pour en tirer le meilleur bénéfice, veuillez l'utiliser conformément à la notice d'emballage ou, le cas échéant, aux indications de votre médecin ou de votre pharmacien. Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Imodium® / Imodium® *lingual*

Qu'est-ce que l'Imodium/Imodium *lingual* et quand doit-il être utilisé?

Imodium/Imodium *lingual* est un médicament très efficace contre la diarrhée soudaine (aiguë) et prolongée (chronique), quelle qu'en soit la cause. Imodium/Imodium *lingual* peut également être utilisé, sur prescription médicale, en cas de diarrhée pouvant se produire après une intervention chirurgicale de raccourcissement de l'intestin grêle. Il freine la motilité intestinale par effet direct sur la musculature du tube digestif, ce qui rend les selles plus consistantes et en diminue le nombre. Imodium capsules molles s'utilise de la même façon qu'Imodium capsules. L'effet peut se faire ressentir environ deux heures après la prise pour de comprimés et de capsules.

Quand Imodium/Imodium *lingual* ne doit-il pas être pris?

Les enfants de moins de 2 ans doivent être exclus de tout traitement par Imodium/Imodium

lingual. Imodium capsules, Imodium capsules molles et Imodium *lingual* comprimés orodispersibles ne doivent pas être administrés aux enfants de moins de 6 ans. Pour les enfants de 2 à 5 ans, il y a le sirop Imodium.

Imodium/Imodium *lingual* ne doit pas se prendre dans des situations dans lesquelles il faut éviter de freiner l'activité intestinale, p.ex. constipation, obstruction intestinale, ballonnements et apparition brusque de graves inflammations du gros intestin. Imodium/Imodium *lingual* ne doit également pas être utilisé en cas de maladies graves du foie. Dites à votre médecin si vous souffrez de l'une de ces maladies. En cas de diarrhée sévère accompagnée d'une forte fièvre ou de selles glaireuses ou sanglantes, consultez votre médecin avant de prendre Imodium/Imodium *lingual*.

Ne prenez pas Imodium/Imodium *lingual* si vous vous connaissez une tendance aux réactions d'hypersensibilité (allergiques) au lopéramide ou à l'un des autres composants de ce médicament.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Imodium/Imodium *lingual*?

Bien qu'Imodium/Imodium *lingual* stoppe la diarrhée, il n'en traite pas la cause. Et c'est bien la cause de la diarrhée qu'il faut traiter, si possible.

Ne traitez un petit-enfant (2 à 5 ans révolus) par Imodium/Imodium *lingual* que sur prescription expresse de son médecin et sous sa surveillance. Seul Imodium sirop convient aux enfants de 2 à 5 ans.

Une diarrhée aiguë est normalement stoppée dans les 48 heures par Imodium/Imodium *lingual*. Si aucune amélioration ne s'est manifestée après 48 heures, vous devez arrêter de prendre Imodium/Imodium *lingual* et consulter votre médecin.

Si vous avez le SIDA et prenez Imodium/Imodium *lingual* pour traiter votre diarrhée, vous devez, aux premiers signes de ventre ballonné ou gonflé, arrêter immédiatement de prendre Imodium/Imodium *lingual* et en informer votre médecin.

La prise d'Imodium/Imodium *lingual* à long terme ou régulière doit se faire sous contrôle médical. Informez également votre médecin si vous souffrez d'une maladie du foie, auquel cas vous pourriez avoir besoin d'une surveillance médicale au cours du traitement d'Imodium/Imodium *lingual*.

Si vous prenez des médicaments qui freinent l'activité de l'estomac et de l'intestin, vous devez le signaler à votre médecin, car l'effet d'Imodium/Imodium *lingual* pourrait être plus marqué. Au cours d'une affection diarrhéique, il arrive souvent que de la fatigue, des étourdissements et de l'hébétéude se manifestent. Ceci peut affecter les réactions, l'aptitude à la conduite et l'aptitude à utiliser des outils ou des machines.

Les patients hypersensibles aux colorants azoïques, à l'acide acétylsalicylique ainsi qu'aux antirhumatismaux et aux analgésiques (inhibiteurs des prostaglandines) ne doivent pas utiliser Imodium sirop. Contrairement à Imodium capsules molles, les capsules Imodium renferment du lactose. Les patients qui présentent une intolérance au galactose, un déficit en lactase ou une malabsorption du glucose-galactose ne doivent pas prendre ce médicament.

Les patients atteints de phénylcétonurie doivent tenir compte de la présence de 0,75 mg d'aspartam (soit 0,42 mg de phénylalanine) dans les comprimés orodispersibles d'Imodium.

Si vous prenez l'un des médicaments suivants, dites-le à votre médecin ou à votre pharmacien: ritonavir (pour le traitement du VIH), quinidine (traitement des troubles du rythme cardiaque), desmopressine (réduction du flux urinaire), itraconazole ou kétoconazole (traitement des infections fongiques) ou gemfibrozil (pour abaisser le taux de cholestérol). Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'une autre maladie, si vous êtes allergique ou si vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

Imodium/Imodium *lingual* peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

C'est à votre médecin de décider si vous pouvez prendre Imodium/Imodium *lingual* pendant la grossesse.

Vous ne devez pas prendre Imodium/Imodium *lingual* si vous allaitez, car de faibles quantités de principe actif diffusent dans le lait maternel.

Comment utiliser Imodium/Imodium *lingual*?

Avec la diarrhée, vous perdez beaucoup de liquide. C'est pourquoi il vous faut veiller, tant que vous avez la diarrhée, à absorber une plus grande quantité de liquide qu'ordinaire. Ceci est particulièrement important chez l'enfant et des patients âgés. Votre pharmacien peut vous remettre un mélange spécial de sel et de sucre. Avec de l'eau, cela remplacera les sels perdus avec la diarrhée. Cette solution est particulièrement indiquée pour l'enfant.

La dose d'Imodium/Imodium *lingual* est fonction de l'âge, et de la nature de la diarrhée. Vous pouvez prendre Imodium en capsules, capsules molles, sirop ou Imodium *lingual* comprimés orodispersibles. 2 mesurette de sirop contiennent la même quantité de principe actif que 1 capsule ou 1 comprimé orodispersible.

Sauf avis contraire de votre médecin:

Adolescents, adultes (personnes âgées comprises):
Diarrhée d'apparition soudaine:
Dose de départ: 2 capsules ou 2 comprimés orodispersibles.

Dose ultérieure après chaque selle liquide: 1 capsule ou 1 comprimé orodispersible.
Dose journalière maximale: 8 capsules ou 8 comprimés orodispersibles.

Diarrhée chronique: selon prescription de votre médecin.

Enfants de 6 – 12 ans:

Diarrhée d'apparition soudaine:
Dose de départ: 1 capsule ou 1 comprimé orodispersible ou 2 mesurette (= 10 ml) de sirop.

Dose ultérieure après chaque selle liquide: 1 capsule ou 1 comprimé orodispersible ou 2 mesurette (= 10 ml) de sirop.

Dose journalière maximale: 3 capsules ou 3 comprimés orodispersibles ou 6 mesurette (= 30 ml) de sirop par 20 kg de poids corporel.

Chez l'enfant, indépendamment du poids corporel, la dose journalière totale ne doit jamais dépasser la dose journalière maximale pour l'adolescent et l'adulte (8 capsules ou 16 mesurette).

Diarrhée chronique: selon prescription de votre médecin.

Enfants de 2 – 5 ans;

unicamente sur prescription médicale: Seul Imodium sirop convient aux enfants de 2 à 5 ans.

La dose est fonction du poids de l'enfant. 1 mesurette (= 5 ml) de sirop par 10 kg de poids corporel 2-3 fois par jour. Dose journalière maximale: 3 mesurette (= 15 ml) de sirop par 10 kg de poids corporel. Le flacon du sirop Imodium est pourvu d'une fermeture de sécurité pour enfants et peut s'ouvrir de la façon suivante: appuyer sur le bouchon en plastique en tournant en même temps dans le sens contraire aux aiguilles d'une montre (voir fig.).



Dès que les selles sont à nouveau consistantes, voire dures, ou si plus aucune selle n'est émise pendant plus de 12 heures, interrompre le traitement d'Imodium/Imodium *lingual*.

Vous pouvez prendre Imodium/Imodium *lingual* quand vous le voulez. Les capsules doivent être prises avec un peu de liquide.

Ne dépassez en aucun cas la dose journalière maximale précisée ci-dessus et respectez strictement la posologie prescrite, surtout chez l'enfant.

Utilisation des comprimés orodispersibles Imodium *lingual*:

Imodium *lingual* est un comprimé orodispersible se dissolvant rapidement. Déposer le comprimé orodispersible sur la langue, où il fond immédiatement, et l'avaler avec la salive. Il n'y a pas besoin de liquide pour avaler le comprimé orodispersible. Comme les comprimés orodispersibles à dissolution rapide sont fragiles, il ne faut pas presser dessus à travers le blister, ce qui les endommagerait.

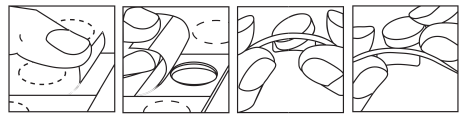
Les comprimés orodispersibles Imodium *lingual* s'extraitent comme suit de leur blister:

– retirer le coin de la feuille à l'endroit de la marque (Fig. 1)

– enlever complètement la feuille (Fig. 2)

– plier le blister (Fig. 3)

– prendre le comprimé orodispersible *lingual* (Fig. 4)



Veillez vous conformer au dosage figurant sur la notice d'emballage ou prescrit par votre médecin. Si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre pharmacien.

Quels effets secondaires Imodium/Imodium *lingual* peut-il provoquer?

Les effets secondaires suivants peuvent se produire lors de la prise d'Imodium/Imodium *lingual*: fréquemment, maux de tête, vertige, constipation, nausées, ballonnements; occasionnellement, douleurs intestinales ou dans la partie haute de l'abdomen, inconfort abdominal, bouche sèche, vomissements, troubles digestifs, éruption cutanée; rarement, sensation de distension abdominale. Si ces effets gagnent en intensité, arrêtez de prendre Imodium/Imodium *lingual* et consultez votre médecin.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si, lors d'un traitement par Imodium/Imodium *lingual*, vous constatez l'un des effets secondaires suivants: – sensation de brûlure ou de picotement de la langue*

– démancheaisons

– rétention d'urine (difficulté à uriner)

– myosis (rétrécissement de la pupille)

*seulement avec le comprimé orodispersible: il peut dans de rares cas survenir immédiatement après la prise d'Imodium *lingual* comprimés orodispersibles une brûlure ou un picotement de la langue qui disparaît rapidement.

Quelques événements indésirables qui ont été rapportés en liaison avec le loperamide sont souvent des symptômes de la diarrhée de base (maux de ventre, indisposition, nausée, vomissements, sécheresse de la bouche, fatigue, torpeur, attaques de vertiges, constipation et ballonnements). Ces symptômes sont souvent difficiles à distinguer des événements indésirables.

Arrêtez le traitement par Imodium/Imodium *lingual* et informez sur-le-champ votre médecin si vous observez ou suspectez l'un des symptômes suivants. Il est possible que vous ayez alors besoin d'un traitement d'urgence.

– gonflement soudain du visage, des lèvres ou du cou, détresse respiratoire, urticaire, irritation sévère, rougeur ou formation de cloques sur la peau. Ces symptômes peuvent être des signes d'hypersensibilité ou de réaction allergique.

– extrême fatigue, troubles de la coordination, perte de connaissance;

– douleurs abdominales importantes, gonflement du ventre ou fièvre, ce qui pourrait évoquer une occlusion ou une dilatation intestinale.

Le colorant E 124 contenu dans le sirop Imodium peut déclencher des réactions d'hypersensibilité au niveau des organes cutanés et des organes respiratoires, en particulier chez les patients souffrant d'asthme, d'urticaire chronique ou d'hypersensibilité à l'acide acétylsalicylique ou à d'autres antirhumatismeux et analgésiques. Avertissez immédiatement votre médecin si vous avez pris trop d'Imodium/Imodium *lingual* et/ou si vous constatez l'un des symptômes suivants: raideur musculaire, troubles de la coordination, somnolence, difficultés à uriner ou respiration faible. Les enfants peuvent réagir de façon plus sensible que les adultes. Si un enfant a pris trop d'Imodium/Imodium *lingual* ou manifeste l'un des symptômes mentionnés, il faut consulter le médecin immédiatement. Si un effet secondaire atteint des proportions sérieuses ou si vous remarquez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

A quoi faut-il encore faire attention?

Comme tous les médicaments, Imodium/Imodium *lingual* est à conserver hors de portée des enfants. Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention <EXP> sur le récipient.

Conservation des capsules et du sirop Imodium: Conserver les capsules et le sirop Imodium à température ambiante (15-25°C) et à l'abri de la lumière. **Conservation des capsules molles Imodium:** Les capsules molles Imodium doivent être conservées à 15-30°C et à l'abri de la lumière.

Conservation des comprimés orodispersibles Imodium *lingual*:

Conserver à température ambiante (15-25°C). Le produit est sensible à l'humidité et ne doit pas être conservé hors du blister.

Veillez rapporter les médicaments périmés chez votre pharmacien.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Imodium/Imodium *lingual*?

1 capsule Imodium contient 2mg de chlorhydrate de loperamide; excipients: lactose; colorants: érythrochrome (E 127), indigotine (E 132).

1 capsule molle (capsule de gélatine souple) Imodium contient 2mg de chlorhydrate de loperamide; excipients: colorant: bleu brillant FcF (E 133). 1 comprimé orodispersible Imodium *lingual* contient 2mg de chlorhydrate de loperamide; excipients: aspartame, vanilline et aromatisants.

1 ml de sirop Imodium contient 0,2mg de chlorhydrate de loperamide; excipients: saccharine, vanilline, aromatisants; colorant: Ponceau 4R (E 124); agents de conservation: p-hydroxybenzoate de propyle (E 216), p-hydroxybenzoate de méthyle (E 218).

Numéro d'autorisation

40'363, 43'139, 52'975, 61'366 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Imodium/Imodium *lingual*?

Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sans ordonnance médicale:

Emballages de 20 capsules.

Emballages de 6, 12, 18 capsules molles.

Emballages de 20 comprimés orodispersibles.

En pharmacie, sur ordonnance médicale:

Emballages de 60 capsules.

Emballages de 100 ml de sirop.

Titulaire de l'autorisation

Janssen-Cilag AG, Baar, ZG

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en août 2011 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Information destinée aux patients

Legga attentamente il foglietto illustrativo che contiene importanti informazioni.

Questo medicamento le è stato prescritto dal suo medico o le è stato consegnato senza prescrizione medica in farmacia. Per ottenere il maggior beneficio, usi il medicamento conformemente al foglietto illustrativo o segua le indicazioni del suo medico o del suo farmacista.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Imodium®/ Imodium® *lingual*

Che cos'è Imodium/Imodium *lingual* e quando si usa?

Imodium/Imodium *lingual* è un preparato di buona efficacia contro la diarrea improvvisa (acuta) e persistente (cronica) di varia origine. Imodium/Imodium *lingual* può anche essere usato, su prescrizione medica, contro la diarrea che può comparire dopo accorciamento chirurgico dell'intestino tenue. Esso frena il movimento dell'intestino agendo direttamente sulla muscolatura intestinale, e rende così più consistenti le feci e riduce il numero delle evacuazioni. L'uso di Imodium capsule morbide è identico a quello di Imodium capsule.

Per capsule e compresse, l'effetto si può manifestarsi dopo circa due ore.

Quando non si può assumere Imodium/Imodium *lingual*?

I bambini al di sotto dei 2 anni dovrebbero essere esclusi da un trattamento con Imodium/Imodium *lingual*. Imodium capsule, Imodium capsule morbide e Imodium *lingual* compresse fondenti non dovrebbero essere somministrati a bambini al di sotto dei 6 anni. Per i bambini tra i 2 e i 5 anni è disponibile Imodium sciroppo.

Imodium/Imodium *lingual* non si può usare in situazioni nelle quali va evitato un rallentamento dell'attività intestinale, ad esempio in caso di stitichezza, occlusione intestinale, flatulenze e gravi coliti improvvise. Anche nelle malattie epatiche gravi non si deve usare Imodium/Imodium *lingual*. Se il paziente soffre di una delle affezioni sopracitate, deve informarne il medico.

In caso di diarrea grave accompagnata da febbre alta o di feci miste a muco e sangue, prima di assumere Imodium/Imodium *lingual* bisogna consultare il medico.

Non assumere Imodium/Imodium *lingual* in caso di nota ipersensibilità (reazione allergica) alla loperamide o a un altro componente.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione dell'Imodium/Imodium *lingual*?

Imodium/Imodium *lingual*, sebbene arresti la diarrea, non ne cura la causa. Se possibile, è la causa della diarrea che dovrebbe essere curata.

I bambini piccoli (da 2 a 5 anni compresi) dovrebbero essere trattati con Imodium/Imodium *lingual* soltanto su esplicita prescrizione medica e sotto il controllo di un medico. Per i bambini da 2 a 5 anni è adatto soltanto Imodium sciroppo.

Normalmente un attacco improvviso di diarrea viene fermato dall'Imodium/Imodium *lingual* entro 48 ore. Se entro questo termine non si verificano miglioramenti, è opportuno che il paziente non assuma più Imodium/Imodium *lingual* e consulti il medico.

Se lei soffre di AIDS e assume Imodium/Imodium *lingual* per il trattamento della diarrea, ai primi sintomi di addome teso o gonfio deve sospendere immediatamente il preparato ed informarne il medico.

L'assunzione prolungata e regolare dell'Imodium/Imodium *lingual* dovrebbe avvenire sotto il controllo di un medico.

Il paziente dovrà informare il medico anche nel caso in cui soffra di disturbi epatici, perché durante la terapia con Imodium/Imodium *lingual* potrebbe avere bisogno di sorveglianza medica.

Se il paziente assume farmaci che riducono l'attività gastroenterica, dovrebbe comunicarlo al medico, perché in tal modo l'effetto dell'Imodium/Imodium *lingual* potrebbe risultare troppo forte.

Durante una diarrea possono verificarsi spesso stanchezza, vertigini e stordimento. Tali sintomi possono compromettere la prontezza di riflessi, la capacità di utilizzare attrezzi o macchine e la capacità di guidare veicoli.

I pazienti ipersensibili alle sostanze coloranti

azoiche, agli acidi acetilsalicylici nonché a antireumatici e analgesici (inibitori di prostaglandina), devono astenersi dall'uso di Imodium sciroppo.

A differenza di Imodium capsule morbide, Imodium capsule contengono lattosio. I pazienti con intolleranza al galattosio o affetti da carenza di lattasi o malassorbimento glucosio-galattosio non devono assumere questo farmaco.

I pazienti affetti da fenilchetonuria devono ricordare che Imodium compresse fondenti contengono 0.75mg di aspartame (corrispondenti a 0.42 mg di fenilalanina).

Informare il medico o il farmacista se si assume uno dei seguenti farmaci: ritonavir (per il trattamento dell'HIV), chinidina (per il trattamento delle aritmie cardiache), desmopressina (per il trattamento del flusso urinario eccessivo), itraconazolo o ketoconazolo (per il trattamento di infezioni fungine) o gemfibrozil (per il controllo della colesterolemia). Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui: soffre di altre malattie, soffre di allergie o assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può assumere Imodium/Imodium *lingual* durante la gravidanza o l'allattamento?

Sulla somministrazione dell'Imodium/Imodium *lingual* durante la gravidanza è il medico a dover decidere.

Durante l'allattamento è opportuno non assumere Imodium/ Imodium *lingual*, perché piccole quantità del principio attivo passano nel latte materno.

Come usare Imodium/Imodium *lingual*?

La diarrea causa la perdita di molti liquidi. Prestare pertanto attenzione ad assumere una quantità di liquidi superiore al solito durante il decorso della diarrea. Ciò è particolarmente importante soprattutto per i bambini e le persone anziane. Il farmacista potrà fornire una speciale miscela di sale e zucchero, che unita ad acqua sostituisce anche i sali che vanno persi durante la diarrea. Questa soluzione è particolarmente adatta per i bambini.

La dose di Imodium/Imodium *lingual* dipende dall'età e dal tipo di diarrea. Si può assumere Imodium sotto forma di capsule, capsule morbide, sciroppo o Imodium *lingual* compresse fondenti. Due misurini pieni di sciroppo contengono la stessa quantità di principio attivo di 1 capsula o di 1 compressa fondente.

Salvo diversa prescrizione medica:

Adolescenti e adulti (pazienti anziani compresi):

Diarrea improvvisa:

Dose iniziale: 2 capsule o 2 compresse fondenti.

Dose successiva dopo ogni defecazione liquida: 1 capsula o 1 compressa fondente.

Dose giornaliera massima: 8 capsule o 8 compresse fondenti.

Diarrea cronica: secondo prescrizione medica.

Bambini dai 6 ai 12 anni:

Diarrea improvvisa:

Dose iniziale: 1 capsula o 1 compressa fondente o 2 misurini (= 10 ml) di sciroppo.

Dose successiva dopo ogni defecazione liquida: 1 capsula o 1 compressa fondente o 2 misurini (= 10 ml) di sciroppo.

Dose giornaliera massima: 3 capsule o 3 compresse fondenti o 6 misurini (= 30 ml) di sciroppo ogni 20 kg di peso corporeo.

Nei bambini, indipendentemente dal peso corporeo, la dose giornaliera complessiva non deve superare in nessun caso la dose giornaliera massima per adolescenti e adulti (8 capsule o 16 misurini).

Diarrea cronica: secondo prescrizione medica.

Bambini dai 2 ai 5 anni:

soltanto su prescrizione medica.

Per i bambini da 2 a 5 anni è adatto soltanto Imodium sciroppo.

La dose va regolata secondo il peso corporeo del bambino.

Ogni 10 kg di peso corporeo 1 misurino (= 5 ml) di sciroppo, 2-3 volte al giorno.

Dose giornaliera massima: 3 misurini (= 15 ml) di sciroppo ogni 10 kg di peso corporeo.

Il flacone di sciroppo Imodium è munito di una chiusura di sicurezza "a prova di bambino" e può essere aperto nel modo seguente: premere il cappuccio di plastica e nel contempo girarlo in senso antiorario (vede fig.)



Non appena la defecazione è solida o dura o quando non sono più state espulse le feci per più di 12 ore, bisogna cessare il trattamento con Imodium/Imodium *lingual*.

Imodium/Imodium *lingual* si può assumere in qualsiasi momento. Le capsule dovrebbero essere ingerite con un po' di liquido.

Non si deve superare in nessun caso la dose giornaliera massima sopra indicata e si deve rispettare esattamente il dosaggio prescritto, soprattutto per i bambini.

Uso delle compresse fondenti Imodium *lingual*:

Imodium *lingual* è una compressa fondente che si scioglie rapidamente. La compressa fondente va posata sulla lingua, dove si scioglie subito e viene quindi inghiottita con la saliva. Per l'assunzione di compresse fondenti non è quindi necessario l'apporto di liquido.

Poiché le compresse fondenti a disgregazione rapida sono fragili, le compresse fondenti Imodium *lingual* non devono essere sottoposte a pressioni attraverso il blister, perché altrimenti subirebbero danni.

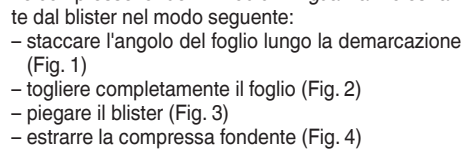
Le compresse fondenti Imodium *lingual* vanno estratte dal blister nel modo seguente:

– staccare l'angolo del foglio lungo la demarcazione (Fig. 1)

– togliere completamente il foglio (Fig. 2)

– piegare il blister (Fig. 3)

– estrarre la compressa fondente (Fig. 4)



Si attenga alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o prescritta dal suo medico. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Imodium/Imodium *lingual*?

In caso di assunzione di Imodium/Imodium *lingual* si possono riscontrare i seguenti effetti collaterali: frequentemente cefalea, vertigini, stipsi, nausea, flatulenze; occasionalmente dolori addominali o al tratto superiore dell'addome, sensazione di malessere addominale, secchezza della bocca, vomito,

disturbi dello stomaco, eruzione cutanea; raramente sensazione di dilatazione dello stomaco. Se i suddetti effetti si aggravano, cessare l'assunzione di Imodium/Imodium *lingual* e rivolgersi al medico.

Informare il medico o il farmacista se nel corso del trattamento con Imodium/Imodium *lingual* si riscontra uno dei seguenti effetti collaterali:

– sensazione di bruciore o pizzicore sulla lingua*

– prurito

– ritenzione urinaria (difficoltà a urinare o della minzione)

– miosi (restringimento della pupilla)

*solo compresse fondenti: in casi rari, immediatamente dopo l'assunzione di Imodium *lingual* compresse fondenti si può riscontrare bruciore o pizzicore sulla lingua, che si attenua rapidamente.

Segnalati in relazione con l'uso della loperamide alcuni fenomeni indesiderati (dolori addominali, malessere, nausea, vomito, secchezza della bocca, stanchezza, stordimento, attacchi vertiginosi, stitichezza e flatulenze) spesso sono sintomi della diarrea che ne è la base. Sovente è difficile distinguere questi sintomi dai fenomeni indesiderati.

Cessare il trattamento con Imodium/Imodium *lingual* e informare immediatamente il medico se si riscontra o si sospetta la presenza di uno dei seguenti sintomi. In questo caso può essere necessario rivolgersi al pronto soccorso.

– improvviso gonfiore del volto, delle labbra o del collo, insufficienza respiratoria, orticaria (nota anche come febbre orticaria), forte infiammazione, arrossamento o formazioni di vescicole sulla cute. Tali sintomi possono essere segni di ipersensibilità di reazione allergica

– spossatezza, disturbi della coordinazione, perdita di conoscenza

– forti dolori addominali, gonfiore del ventre o febbre, che potrebbe essere sintomo di ostruzione intestinale o di dilatazione intestinale.

Il colorante E 124, contenuto nello sciroppo Imodium, può provocare reazioni di ipersensibilità della pelle e del sistema respiratorio, in particolare nei pazienti affetti da asma, orticaria (orticaria cronica), ipersensibilità agli acidi acetilsalicylici e ad altri antireumatici o analgesici.

Lo informi subito se ha preso troppo Imodium/Imodium *lingual* e/o riscontra uno dei seguenti sintomi: rigidità muscolare, disturbi della coordinazione, sonnolenza, difficoltà di urinare o respiro debole. I bambini possono reagire con maggiore sensibilità che gli adulti. Se un bambino ha assunto troppo Imodium/Imodium *lingual* o mostra uno dei sintomi di cui sopra, bisogna consultare subito il medico.

Se un effetto collaterale si aggrava o se osserva effetti collaterali qui non descritti dovrebbe informare il suo medico o il suo farmacista.

Di che altro occorre tener conto?

Come tutti i farmaci, Imodium/Imodium *lingual* deve essere custodito fuori della portata dei bambini. Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con <EXP> sul contenitore.

Conservazione di Imodium capsule e sciroppo:

L'Imodium capsule e sciroppo dovrebbero essere conservati a temperatura ambiente (15-25°C) e al riparo dalla luce.

Conservazione di Imodium capsule morbide:

Imodium capsule morbide devono essere conservate al riparo dalla luce a una temperatura di 15-30°C.

Conservazione di Imodium *lingual* compresse fondenti:

Conservare a temperatura ambiente (15-25°C). Essendo sensibile all'umidità, il preparato non deve essere conservato fuori della confezione blister.

I medicinali scaduti vanno riportati al farmacista. Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Imodium/Imodium *lingual*?

1 capsula di Imodium contiene 2mg di loperamide cloridrato; Eccipienti: lattosio; colorante: eritrosina (E 127), indigotina (E 132).

1 capsula morbida (capsula di gelatina morbida) Imodium contiene 2mg loperamide cloridrato; eccipienti: colorante blu brillante FcF (E 133).

1 compressa fondente di Imodium *lingual* contiene 2mg di loperamide cloridrato; eccipienti: aspartame, vanillina e aromi.

1 ml di sciroppo Imodium contiene 0,2mg di loperamide cloridrato; eccipienti: saccarina, vanillina, aromi; colorante: Ponceau 4R (E 124); conservanti: para-idrossibenzoato di propile (E 216), para-idrossibenzoato di metile (E 218).

Numero dell'omologazione

40'363, 43'139, 52'975, 61'366 (Swissmedic)

Dov'è ottenibile Imodium/Imodium *lingual*?

Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, senza prescrizione medica: Confezioni da 20 capsule.

Confezioni da 6, 12, 18 capsule morbide. Confezioni da 20 compresse fondenti.

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica: Confezioni da 60 capsule.

Confezioni da 100 ml sciroppo.

Titolare dell'omologazione

Janssen-Cilag AG, Baar, ZG

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'agosto 2011 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

CLONDALKIN PHARMA & HEALTHCARE CORK					
CUSTOMER	CHERRY ORCHARD	COLOURS	BLACK	DATE	04/05/12
JOB NO.	00111770	SIZE	280 x 500 mm	PROOF NO.	1
ITEM NUMBER	358653				

PLEASE CHECK PROOF CAREFULLY TO ENSURE ALL ELEMENTS ARE CORRECT