ANSM - Mis à jour le : 19/07/2023

Dénomination du médicament

IMODIUMDUO, comprimé
Chlorhydrate de lopéramide / Siméticone

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
Vous devez toujours prendre 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 que IMODIUMDUO, comprimé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre IMODIUMDUO, comprimé ?
3. Comment prendre IMODIUMDUO, comprimé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver IMODIUMDUO, comprimé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE IMODIUMDUO, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Les comprimés contiennent deux substances actives :

- Le chlorhydrate de lopéramide, qui aide à réduire la diarrhée en ralentissant le transit intestinal. Il aide aussi à augmenter l'absorption de l'eau et des sels de l'intestin.

- La siméticone, qui agit en facilitant la coalescence des bulles de gaz dans l'intestin qui causent le ballonnement et les douleurs spasmodiques.

IMODIUMDUO, comprimé est utilisé chez les adultes et les enfants à partir de 12 ans pour traiter les diarrhées aigües avec douleurs spasmodiques, ballonnements et flatulences.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE IMODIUMDUO, comprimé ?

Ne prenez jamais IMODIUMDUO, comprimé :

- chez l'enfant de moins de 12 ans,

- si vous êtes allergique (hypersensible) au lopéramide, siméticone ou à l'un des autres composants contenus ces comprimés (voir section 6),

- si vous avez une fièvre importante (i.e. au-dessus de 38°C) ou en cas de présence de sang dans les selles,

- si vous souffrez d'une maladie chronique de l'intestin ou du côlon, notamment au cours des poussées aiguës de recto-colite hémorragique,

- si votre diarrhée survient après avoir pris des antibiotiques,

- si vous êtes constipé ou en cas de gonflement abdominal.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser IMODIUMDUO, comprimé.

- IMODIUMDUO, comprimé traite uniquement les symptômes de la diarrhée. Dans certains cas, la cause de la diarrhée doit être traitée, si les symptômes persistent ou s'aggravent, contactez votre médecin. Si vous souffrez de diarrhée sévère, votre corps perd davantage de liquide, de sucres et de sels qu'en temps normal. Vous devrez vous réhydrater en buvant plus de liquide que d'habitude. Demandez conseil à votre pharmacien sur les solutions de réhydratation qui compensent les pertes en liquide, en sucres et en sels.

- si vous êtes porteur du virus du SIDA et que votre ventre gonfle, arrêtez immédiatement le traitement et contactez votre médecin.

- si vous souffrez de maladies du foie, vérifiez auprès de votre médecin avant de prendre ce médicament. Certains des effets secondaires pourraient être davantage 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 lopéramide, l'un des principes actifs de IMODIUMDUO, comprimé.

En cas de diarrhée aiguë, les symptômes disparaissent généralement en deux jours. Si les symptômes persistent après cette période, arrêtez de prendre ce médicament et contactez votre médecin.

Informations importantes concernant certains composants d'IMODIUMDUO, comprimé :

Ce médicament 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'est-à-dire 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 de la 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.

Enfants

Les enfants de moins de 12 ans ne doivent pas prendre IMODIUMDUO, comprimé.

Autres médicaments et IMODIUMDUO, comprimé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament incluant :

- La quinidine (utilisé pour traiter les anomalies du rythme cardiaque et le paludisme)
- L'itraconazole ou kétoconazole (médicaments antifongiques)
- Le gemfibrozil (utilisé pour traiter un taux élevé de cholestérol)
- Le ritonavir (utilisé pour traiter les infections au VIH et le SIDA)
- La desmopressine (utilisée pour limiter la soif et la production d'urine chez les patients souffrant de diabète insipide)

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en avec votre médecin ou votre pharmacien car IMODIUMDUO, comprimé peut interagir avec eux.

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

IMODIUMDUO, comprimé n'est pas recommandé si vous allaitez. De petites quantités du médicament peuvent se retrouver dans votre lait.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous pouvez conduire des véhicules ou utiliser des machines excepté si vous ressentez de la fatigue, des vertiges ou si vous avez envie de dormir.

3. COMMENT PRENDRE IMODIUMDUO, comprimé ?

Veillez à toujours prendre 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.

- Avalez le nombre approprié de comprimés entiers avec un verre d'eau
- Voie orale
- Ne prenez pas plus de comprimés que la dose recommandée

Utilisation chez les adultes de plus de 18 ans

Commencez par prendre 2 comprimés pour la première prise, puis si la diarrhée continue, prenez 1 comprimé supplémentaire après chaque selle non moulée. Ne pas dépasser 4 comprimés par jour. Si les symptômes persistent après 2 jours de traitement, arrêtez le médicament et contactez votre médecin.

Utilisation chez les enfants et adolescents de 12 à 18 ans

Commencez par prendre 1 comprimé pour la première prise, puis si la diarrhée continue, prenez 1 comprimé supplémentaire après chaque selle non moulée. Ne pas dépasser 4 comprimés par jour. Si les symptômes persistent après 2 jours de traitement, arrêtez le médicament et contactez votre médecin.

Utilisation chez les enfants et adolescents de moins de 12 ans

Ne pas donner les comprimés aux enfants de moins de 12 ans.

Si vous avez pris plus de IMODIUMDUO, comprimé que vous n'auriez dû :

Si vous avez pris trop de IMODIUMDUO, comprimé, 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 ou vos pupilles pourront se rétrécir. Vous pourrez souffrir de douleur abdominale, avoir mal au c?ur ou vomir, ou être constipé.

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

Si vous oubliez de prendre IMODIUMDUO, comprimé :

Prenez un comprimé après la prochaine selle non moulée. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée 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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous ressentez un des symptômes suivants, arrêtez d'utiliser ce médicament et prévenez immédiatement votre médecin :

Réaction allergique incluant un gonflement du visage, de la langue et de la gorge, des difficultés pour avaler, des éternuements inexpliqués, un raccourcissement du souffle qui peut être accompagné d'un rash cutané et d'une 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 un des symptômes suivants, arrêtez d'utiliser ce médicament et prévenez votre médecin :

- Difficulté à uriner,
- Douleur abdominales sévères, protubérance ou gonflement de l'estomac, ou fièvre pouvant être causés par une obstruction ou une dilatation de l'intestin,
- Constipation sévère.

Autres effets pouvant survenir :
Effets indésirables fréquents (moins de 1 sur 10 mais plus de 1 sur 100 personnes) :

- Maux de tête,
- Nausées,
- Altération du goût.

Effets indésirables peu fréquents (moins de 1 sur 100 mais plus de 1 sur 1 000 personnes) :

- Somnolence,
- Sensations vertigineuses,
- Faiblesse,
- Constipation,
- Vomissements,
- Indigestion,
- Flatulences,
- Sécheresse buccale,
- Eruption cutanée.

Effets indésirables rares (moins de 1 sur 1 000 mais plus de 1 sur 10 000 personnes) :

- Perte ou diminution de la conscience,
- Rétrécissement des pupilles,
- Eruption cutanée pouvant entrainer une grave formation de cloques et l'exfoliation de la peau,
- Urticaires,
- Démangeaisons,
- Fatigue
- Tension musculaire
- Mouvements non 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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/

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

5. COMMENT CONSERVER IMODIUMDUO, comprimé ?

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

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

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 IMODIUMDUO, comprimé

- Les substances actives sont :

Chlorhydrate de lopéramide ..... 2 mg

Diméticone sous forme de siméticone ..... 125 mg

Pour un comprimé.

- Les autres composants sont :

Hydrogénophosphate de calcium, cellulose microcristalline, acésulfame potassique, arôme artificiel de vanille (contenant du propylèneglycol, maltodextrine, éthanol et alcool benzylique), carboxyméthylamidon sodique (type A) et acide stéarique.

Qu'est-ce que IMODIUMDUO, comprimé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé blanc, en forme de gélule, gravé « IMO » sur une face et « 2/125 » sur l'autre face.

Boite de 6, 8, 10, 12, 15,16 18 ou 20 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

JOHNSON & JOHNSON SANTE BEAUTE FRANCE
43, RUE CAMILLE DESMOULINS
92130 ISSY LES MOULINEAUX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

JOHNSON & JOHNSON SANTE BEAUTE FRANCE
43, RUE CAMILLE DESMOULINS
92130 ISSY LES MOULINEAUX

Fabricant

JNTL CONSUMER HEALTH (FRANCE) SAS
DOMAINE DE MAIGREMONT
27100 VAL DE REUIL

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.
[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).