

**NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR****Imodium Duo 2 mg/125 mg comprimés**  
*Chlorhydrate de loperamide*  
*Siméticone*

**Veillez 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 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 de prendre Imodium Duo
3. Comment prendre 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 loperamide, 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.

Les comprimés Imodium Duo sont utilisés 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 DE PRENDRE IMODIUM DUO**

**Ne prenez jamais Imodium Duo,**

- chez les enfants de moins de 12 ans.
- si vous êtes allergique au chlorhydrate de loperamide, 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 de prendre 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, le principe actif 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 prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre 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 prenez ou avez pris 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.

**3. COMMENT PRENDRE IMODIUM DUO ?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre pharmacien. 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 pris 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 (tél. 070/245 245).

#### **Si vous oubliez de prendre 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 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.

**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

**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](http://www.afmps.be); [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)) ou 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 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 du mois mentionné.

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

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 Imodium Duo**

- Les substances actives sont : chlorhydrate de lopéramide (2 mg par comprimé) et siméticone (mesurée sous forme de 125 mg de diméticone par comprimé).
- Les autres composants sont : phosphate de calcium hydrogéné anhydre, cellulose microcristalline, acésulfame-potassium, arôme synthétique de vanille (y compris propylène glycol, maltodextrine 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 or 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  
ou  
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 N 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 tabletta  
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  
Royaume-Uni : Imodium Plus 2 mg/125 mg Caplets  
Suède : Imodium Plus 2 mg/125 mg tablett  
Tchéquie : Imodium Plus

**Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché**

BE294341: Imodium Duo comprimés, PCTFE/PVC/heat/Alu plaquette thermoformée à ouverture par poussée

BE294366: Imodium Duo comprimés, PCTFE/PVC/heat/Alu/Pet/papier plaquette thermoformée pliable et pelable

**Mode de délivrance**

Médicament non soumis à prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2019**