

PROSPECTO: información para el usuario

IMODIUM 2 mg Cápsulas blandas

Loperamida hidrocloreuro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 2 días.

Contenido del prospecto:

1. Qué es **IMODIUM 2 mg Cápsulas blandas** y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar **IMODIUM 2 mg Cápsulas blandas**.
3. Cómo tomar **IMODIUM 2 mg Cápsulas blandas**.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de **IMODIUM 2 mg Cápsulas blandas**.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es IMODIUM 2 mg Cápsulas blandas y para qué se utiliza

Es un medicamento que contiene loperamida hidrocloreuro como principio activo.

La Loperamida ayuda a reducir la diarrea porque disminuye la actividad del intestino.

Está indicado para el tratamiento sintomático de la diarrea aguda (ocasional) para adultos y adolescentes a partir de 12 años.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 2 días.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar IMODIUM 2 mg Cápsulas blandas

No tome IMODIUM 2 mg

- En caso de niños menores de 12 años
- Si es alérgico a loperamida hidrocloreuro o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- Si tiene fiebre alta (por encima 38°C) o sangre en heces.
- Si sufre colitis ulcerosa (inflamación del intestino)
- Si sufre diarrea grave después de haber tomado antibióticos
- si sufre una infección como enterocolitis bacteriana por *Salmonella* o *Shigella*.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Imodium 2mg cápsulas blandas.

- Si sufre diarrea grave su cuerpo pierde más líquidos, azúcares y sales de lo normal, necesitará reponer los líquidos bebiendo más de lo habitual. Pregunte a su farmacéutico sobre preparados para reponer los azúcares y las sales
- El tratamiento con este medicamento es sólo sintomático

- Si padece SIDA y su estómago se hincha, deje de tomar inmediatamente este medicamento y consulte a su médico
- Si padece alguna enfermedad de hígado, consulte con su médico antes de tomar este medicamento
- Si está tomando algún analgésico de tipo narcótico debe consultar con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento, ya que puede interaccionar con ellos.

Si no se observa mejoría en 48 horas o aparece fiebre, estreñimiento u otros síntomas, interrumpa el tratamiento y consulte a su médico.

Los pacientes con diarrea deben beber abundantes líquidos, para evitar la deshidratación que se manifiesta por sequedad de boca, sed excesiva, disminución de la cantidad de orina, piel arrugada, mareo, aturdimiento.

Niños y adolescentes

No utilizar en niños menores de 12 años sin consultar al médico.

Uso de Imodium 2mg cápsulas blandas con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Se considera especialmente importante si se toman medicamentos que contengan:

- Quinidina (usado para el tratamiento del ritmo cardíaco anómalo o la malaria)
- Ritonavir (utilizado para el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH))
- Analgésicos opiáceos porque puede aumentar el riesgo de estreñimiento grave o se puede producir depresión del sistema nervioso central
- Antibióticos de amplio espectro.
- Gemfibrozilo (usado para el tratamiento del colesterol alto)

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Las mujeres embarazadas no deben tomar **IMODIUM** a no ser que se lo haya recetado el médico, porque no hay experiencia de su uso en mujeres embarazadas.

Lactancia

No tome **IMODIUM** si está en periodo de lactancia. Pequeñas cantidades del medicamento podrían pasar a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas:

Este medicamento puede producir cansancio, mareos o somnolencia. No conduzca ni utilice máquinas hasta que no compruebe que el tratamiento no le produce dichos efectos.

.

3. Cómo tomar IMODIUM 2 mg Cápsulas blandas

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes a partir de 12 años

Iniciar el tratamiento tomando 2 cápsulas y continuarlo con 1 cápsula después de cada deposición diarreica. La dosis máxima diaria debe ser de 4 cápsulas pero en caso necesario se pueden tomar hasta 8 cápsulas

No tomar más de 8 cápsulas en 24 horas.

Uso en niños

Los niños menores de 12 años no deben tomar este medicamento.

Insuficiencia hepática

Las personas que tengan alguna enfermedad de hígado tienen que consultar con el médico antes de tomar este medicamento.

Este medicamento se toma por vía oral.

Trague las cápsulas enteras, sin morder ni masticar, con ayuda de un vaso de agua.

Si después de 2 días de tratamiento no mejora o tiene fiebre, debe dejar el tratamiento y consultar con el médico.

Si toma más IMODIUM 2 mg del que debiera

Demasiadas cápsulas pueden hacerle sentir somnoliento, o hacerle más difícil pensar con claridad o llevar a cabo actividades cotidianas. Puede notar rigidez muscular o dificultad para respirar. Puede también tener sequedad de boca o las pupilas contraídas. Puede sufrir dolor de estómago, malestar o vómitos, estreñimiento o tener dificultad al tragar agua.

En caso de sobredosis o ingestión accidental acuda a su médico o llame al Servicio de Información Toxicológica, Teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

En caso de sobredosis hay que administrar carbón activo lo antes posible, seguido de lavado de estómago, si no ha vomitado.

Si olvidó tomar IMODIUM 2 mg

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

En caso necesario vuelva a tomar el medicamento como se indica en el apartado 3.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, **IMODIUM** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Efectos adversos frecuentes que pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas:

- Náuseas, gases, estreñimiento
- Dolor de cabeza

Efectos adversos poco frecuentes que pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas:

- Dolor y molestias abdominales, boca seca y vómitos
- Erupción en la piel

Efectos adversos raros que pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas:

- Hinchazón del intestino

Efectos adversos con frecuencia no conocida: durante el periodo de utilización de loperamida, se han detectado los siguientes efectos adversos cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

- Pérdida o disminución de los niveles de consciencia, mareos, somnolencia, estupor, problemas de coordinación y aumento del tono muscular
- Erupción grave de la piel, urticaria, picor, inflamación de la cara, la lengua y la garganta.
- Reacciones alérgicas
- Contracción de la pupila del ojo
- Inflamación del intestino, detención de los movimientos del intestino (íleo paralítico), problemas de digestión
- Retención urinaria
- Fatiga

Si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos, deje de tomar el medicamento y consulte inmediatamente a su médico:


- Reacciones alérgicas que incluyen hinchazón de la cara, lengua y garganta, dificultad para tragar, inexplicable jadeo, falta de respiración que suele ir acompañada de erupción en la piel (signos de angioedema)
- Sensación de muerte inminente, acompañada de acaloramiento generalizado, ansiedad, hormigueo y/o picor, mareos, vómitos, dolor abdominal, molestias u opresión en el pecho, dificultad para respirar o inconsciencia (signos de shock anafiláctico y reacciones anafilactoides)

Si experimenta efectos adversos consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de IMODIUM 2 mg Cápsulas blandas

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
No conservar a temperatura superior a 30°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto Sigre  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de IMODIUM 2 mg Cápsulas blandas

El principio activo es: Loperamida hidrocloreto (2 mg por cápsula)

Los demás componentes (excipientes) son: *Cápsula*: Gelatina, Propilenglicol, Glicerol (E-422), Azul Brillante FCF (E-133), agua purificada. *Medicamento*: Propilenglicol monocaprilato, Propilenglicol, Agua Purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Son cápsulas de gelatina blanda con forma oval y de color azulado.

Se presenta en envases de 6, 12 y 18 cápsulas blandas.

Titular de la autorización de comercialización

Johnson & Johnson, S.A.
Paseo de las Doce Estrellas 5-7

28042 Madrid

Responsable de la fabricación

Catalent France Beinheim SA
74 rue Principale CS 10012, F67930
Beinheim. Francia

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Junio 2012

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>