

Prospecto: información para el usuario

Imolevia 100 mg cápsulas duras EFG Racecadotril

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Imolevia y para qué se utiliza

Imolevia está indicado para el tratamiento sintomático de la diarrea aguda en adultos, cuando no es posible tratar la causa de la diarrea.

Imolevia se puede emplear como tratamiento complementario cuando es posible el tratamiento causal.

La cápsula contiene racecadotril, que reduce la liberación excesiva de líquidos en el intestino asociada a la diarrea, y que tiene como resultado una reducción de la pérdida de agua y sales.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Imolevia

No tome Imolevia

- si es alérgico al racecadotril o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Imolevia.

Debe informar a su médico si presenta:

- deposiciones con sangre o pus y fiebre. La causa de la diarrea puede ser una infección bacteriana que debe ser tratada por el médico.
- diarrea crónica o diarrea causada por antibióticos.
- enfermedad de los riñones o alteración de la función del hígado.
- vómitos prolongados o incontrolados.

- intolerancia a la lactosa (ver « Imolevia contiene lactosa»).

Uso de Imolevia con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

No se recomienda tomar racecadotril si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada o si está en periodo de lactancia.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de racecadotril sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Imolevia contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento no contiene gluten.

3. Cómo tomar Imolevia

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Imolevia se presenta en forma de cápsulas. Las cápsulas deben tragarse con un vaso de agua.

Día 1: Empiece con una cápsula sin importar la hora del día. Puede tomar un máximo de tres cápsulas el primer día de tratamiento, preferentemente antes de las comidas principales.

Día 2 y posteriores: Puede tomar una cápsula tres veces al día, preferentemente antes de las comidas principales con un vaso de agua. Continúe con el tratamiento hasta que haya realizado dos deposiciones normales. El tratamiento no debe prolongarse más de 7 días.

Pacientes de edad avanzada: No se requiere ajuste de la dosis.

Uso en niños y adolescentes: Este medicamento no debe darse a niños menores de 18 años de edad.

Para compensar la pérdida de líquidos como consecuencia de la diarrea, este medicamento debe utilizarse junto con una adecuada reposición de líquidos y sales. El mejor reemplazo de líquidos y sales se logra con una solución de rehidratación oral (consulte a su farmacéutico si no está seguro/a).

Si toma más Imolevia del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20. Indicando el medicamento y la cantidad ingerida

Si olvidó tomar Imolevia

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Simplemente continúe con el tratamiento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Debe **DEJAR** de tomar Imolevia y acudir al médico inmediatamente si experimenta síntomas de una reacción alérgica, tales como:

- hinchazón en la cara, lengua o garganta.
- dificultad para tragar.
- urticaria.
- dificultad para respirar.

Se han descrito los siguientes efectos adversos:

Frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas)

- dolor de cabeza.

Poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas)

- erupción cutánea y eritema (enrojecimiento de la piel)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- eritema multiforme (lesiones de color rosado en los brazos, las piernas y dentro de la boca),
- inflamación de la lengua, la cara, los labios o el párpado,
- angioedema (hinchazón e inflamación bajo la piel en diferentes partes del cuerpo),
- urticaria (erupciones cutáneas),
- eritema nodoso (inflamación en forma de nódulo debajo de la piel),
- erupción papular (erupción en la piel, con lesiones pequeñas, duras y en nódulos),
- prurigo (lesiones en la piel con picor),
- prurito (picazón generalizada),
- erupción cutánea tóxica.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede notificar cualquier efecto adverso directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Imolevia

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster y en el exterior de la caja después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes que se indica.

Conservar el blíster en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

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 Imolevia

- El principio activo es racecadotril. Cada cápsula contiene 100 mg de racecadotril.
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, hidroxipropilcelulosa, celulosa microcristalina, crospovidona (tipo A), estearato de magnesio. La cápsula contiene gelatina, óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172) y dióxido de titanio (E171).

Contiene lactosa (ver Sección 2, «Imolevia contiene lactosa»).

Aspecto del producto y contenido del envase

Imolevia 100 mg son cápsulas duras con bandas color melocotón, contienen un granulado de color entre blanco y blanco hueso.

Cada envase contiene 10 o 20 cápsulas duras.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización

Johnson & Johnson S.A.
Paseo de las Doce Estrellas, 5-7
28042, Madrid

Fabricante

Janssen Cilag
Domaine de Maigremont
27106 Val De Reuil
Francia

Este producto farmacéutico está autorizado en los Estados miembros del EEE bajo los siguientes nombres:

- Alemania: Racecadotril McNeil 100 mg Hartkapseln

Fecha de la última revisión de este prospecto octubre 2015

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