

IMODIUM FLAS 2 mg liofilizado oral Loperamida hidrocloreuro

Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para usted

Este medicamento puede adquirirse sin receta. No obstante, para obtener los mejores resultados debe utilizarse adecuadamente.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita información adicional o consejo, consulte a su farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran o persisten después de 2 días, debe consultar al médico.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es **IMODIUM FLAS 2 mg liofilizado oral** y para qué se utiliza.
2. Antes de tomar **IMODIUM FLAS 2 mg liofilizado oral**.
3. Cómo tomar **IMODIUM FLAS 2 mg liofilizado oral**.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de **IMODIUM FLAS 2 mg liofilizado oral**.
6. Información adicional.

1. QUÉ ES IMODIUM FLAS 2 mg liofilizado oral 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)

2. ANTES DE TOMAR IMODIUM FLAS 2 mg liofilizado oral

No tome IMODIUM FLAS 2 mg liofilizado oral

- Los niños menores de 12 años
- Si es alérgico (hipersensibilidad) a loperamida hidrocloreuro o a cualquiera de los demás componentes de Imodium Flas (ver 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 quiere evitarse la inhibición del movimiento intestinal

Tenga especial cuidado con IMODIUM FLAS 2 mg liofilizado oral

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, ya que podría producirse toxicidad en el sistema nervioso central.
- Si está tomando algún analgésico de tipo narcótico debe consultar con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento, ya que puede interactuar 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.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta, homeopáticos, plantas medicinales y otros productos relacionados con la salud. Se considera especialmente importante si se toman medicamentos que contengan quinidina, ritonavir, itraconazol, gemfibrozilo, ketoconazol, desmopresina, analgésicos opiáceos o antibióticos de amplio espectro porque pueden aumentar los niveles de loperamida en la sangre.

Embarazo

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

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

Importante para la mujer

Si está usted embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o para el feto y debe ser vigilado por su médico.

Lactancia

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

Conducción y uso de máquinas

Usted puede conducir y utilizar herramientas y máquinas a menos que note cansancio, mareo o somnolencia. No puede conducir en esas ocasiones.

Información importante sobre algunos de los componentes de IMODIUM FLAS 2 mg liofilizado oral

Este medicamento puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria porque contiene aspartamo que es una fuente de fenilalanina.

3. CÓMO TOMAR IMODIUM FLAS 2 mg liofilizado oral

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis normal es:

Adultos y niños mayores de 12 años

Iniciar el tratamiento tomando 2 liofilizados orales y continuarlo con 1 liofilizado oral después de cada deposición diarreica. No tomar más de 8 liofilizados orales al día, la duración máxima del tratamiento será de 2 días.

Este medicamento se toma por vía oral.

Niños

IMODIUM FLAS está contraindicado en niños menores de 12 años.

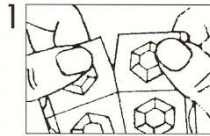
Enfermos del hígado

Deben consultar al médico.

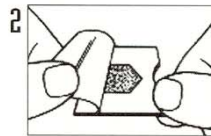
Ancianos y enfermos del riñón:

Seguir las mismas indicaciones descritas para adultos y niños mayores de 12 años

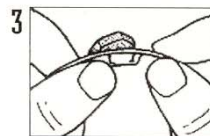
CONDICIONES DE APERTURA



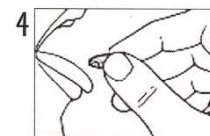
Con las manos secas, rasgar el blister por la sección ranurada. No oprimir el liofilizado oral.



Sujetar la lámina de aluminio y despegarla girando hacia atrás de la muesca en el extremo.



Empujar suavemente hacia fuera el liofilizado oral de **IMODIUM Flas** desde atrás.



Colocar el liofilizado oral de **IMODIUM Flas** sobre la lengua e ingerirlo con la saliva. No necesita agua.

Si toma más IMODIUM FLAS 2 mg liofilizado oral del que debiera

Demasiados liofilizados orales 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. Los niños son más sensibles a los efectos de sobredosis que los adultos

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 se ha vomitado.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

Reacciones adversas raras (observados entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes):

- hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta que puede causar dificultad al tragar o respirar (angioedema)
- reacciones alérgicas (incluido shock anafiláctico)
- hinchazón (distensión) abdominal
- cansancio
- disminución de la cantidad de orina
- pérdida o disminución de la consciencia
- coordinación anormal
- tensión muscular elevada (hipertonía)
- estupor
- contracción de la pupila (miosis)
- pérdida de movilidad intestinal
- prurito o urticaria
- dolor de la lengua (glosodinea)

Reacciones adversas poco frecuentes (observados entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes):

- erupción en la piel
- dolor abdominal
- vómitos
- sequedad de boca
- somnolencia

Reacciones adversas frecuentes (observados entre 1 y 10 de cada 100 pacientes):

- estreñimiento
- náuseas
- flatulencia
- mareo
- dolor de cabeza

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACION DE IMODIUM FLAS 2 mg liofilizado oral

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.
Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Caducidad

No utilice **IMODIUM FLAS** 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. 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 INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de IMODIUM FLAS 2 mg liofilizado oral

El principio activo es loperamida 1,86 mg aportado por 2 mg de clorhidrato de loperamida.

Los demás componentes (excipientes) son: gelatina, manitol (E-421), aspartamo (E-951), aroma de menta e hidrogeno carbonato de sodio.

Aspecto del producto y contenido del envase

IMODIUM FLAS son liofilizados orales.

Se presenta en envases de 6 y 12 liofilizados orales.

Titular de la autorización de comercialización

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

Responsable de la fabricación

Janssen-Cilag S.p.A.
Vía C. Janssen
04010 Borgo S.Michele
Latina (Italia)

Este prospecto ha sido aprobado en Noviembre de 2012.