

## **IMODIUM 2 mg Cápsulas duras** 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 2 mg Cápsulas duras** y para qué se utiliza.
2. Antes de tomar **IMODIUM 2 mg Cápsulas duras**.
3. Cómo tomar **IMODIUM 2 mg Cápsulas duras**.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de **IMODIUM 2 mg Cápsulas duras**.
6. Información adicional.

### **1. QUÉ ES IMODIUM 2 mg Cápsulas duras 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 2 mg Cápsulas duras**

#### **No tome IMODIUM 2 mg Cápsulas duras**

- Los niños menores de 12 años
- Si es alérgico (hipersensibilidad) a loperamida hidrocloreuro o a cualquiera de los demás componentes de Imodium cápsulas (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 2 mg Cápsulas duras**

- 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** 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** 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 2 mg Cápsulas duras**

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

## **3. CÓMO TOMAR IMODIUM 2 mg Cápsulas duras**

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 cápsulas y continuarlo con 1 cápsula después de cada deposición diarreica. No tomar más de 8 cápsulas al día, la duración máxima del tratamiento será de 2 días.

Tomar las cápsulas con un vaso de agua entero.

#### Niños

**IMODIUM** no debe ser administrado 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

### **Si toma más IMODIUM 2 mg Cápsulas duras 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 se ha vomitado.

## **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, **IMODIUM** 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

**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 2 mg Cápsulas duras**

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

**Caducidad**

No utilice **IMODIUM** 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 2 mg Cápsulas duras**

El principio activo es: loperamida hidrocloreuro (2 mg por cápsula)

Los demás componentes (excipientes) son: Lactosa, talco, estearato magnésico y almidón de maíz. Gelatina, óxido de hierro amarillo (E172), dióxido de titanio (E171), indigotina (E132), eritrosina (E127) y óxido de hierro negro (E172).

**Aspecto del producto y contenido del envase**

Son cápsulas de gelatina dura de color violeta claro y verde.

Se presenta en envases de 6 y 12 cápsulas.

**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.**