

## Prospecto: información para el paciente

### **IMODIUM 2 mg Cápsulas duras** 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 duras** y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a 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. Contenido del envase e 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).

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 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 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 quiere evitarse la inhibición del movimiento intestinal

##### **Advertencias y precauciones**

- Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar **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.

### **Niños y adolescentes**

No utilizar en niños y adolescentes menores de 12 años.

### **Toma de IMODIUM 2 mg Cápsulas duras con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar otro medicamento. 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 y lactancia**

Si está usted 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 tomar este 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.

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

### **IMODIUM 2 mg Cápsulas duras 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 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 niños mayores de 12 años

Iniciar el tratamiento tomando 2 cápsulas y continuarlo con 1 cápsula después de cada deposición diarreaica. 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.

#### 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

**Uso en niños y adolescentes**

Los niños menores de 12 años no pueden tomar este medicamento. Está contraindicado.

**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 consulte a su médico o farmacéutico, 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** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- 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** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

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

**Reacciones adversas frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):


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

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 duras

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de “Caducidad”. 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 duras

El principio activo es: loperamida hidrocloreto (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 y responsable de la fabricación

#### *Titular*

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)

### Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre de 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>