

IMODIUM DUO 2 MG/ 125 MG COMPRIMIDOS

Loperamida hidrocloreto/ Simeticona

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

1. Qué es IMODIUM DUO y para qué se utiliza

Los comprimidos se usan para el tratamiento de la diarrea cuando va asociada a calambres estomacales, hinchazón y gases.

Los comprimidos contienen dos principios activos:

- Loperamida hidrocloreto, ayuda a reducir la diarrea disminuyendo la actividad del intestino. También ayuda a absorber más agua y sales del intestino.
- Simeticona, rompe el aire atrapado en el intestino, que causa calambres e hinchazón.

2. ANTES DE TOMAR IMODIUM DUO

No tome IMODIUM Duo:

- En niños menores de 12 años
- Si tiene alergia (hipersensibilidad) a loperamida hidrocloreto, simeticona o cualquier otro componente de los comprimidos (ver sección 6).
- Si tiene fiebre alta (por encima 38°C) o sangre en heces.
- Si sufre inflamación del intestino como colitis ulcerosa.
- Si sufre diarrea grave después de haber tomado antibióticos.
- Si está estreñido o si se le produce hinchazón de estómago.

Tenga especial cuidado con IMODIUM DUO:

- Imodium Duo solo trata los síntomas de la diarrea. En algunos casos, el causante de la diarrea puede requerir tratamiento, si los síntomas persisten o empeoran consulte con su médico. 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
- Si padece SIDA y su estómago se hincha, suspenda la administración de los comprimidos inmediatamente y consulte a su médico
 - Si padece alguna enfermedad de hígado, consulte con su médico antes de tomar los comprimidos.
- Algunas de las reacciones adversas pueden ser más molestas.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluyendo:

- Quinidina (usado para el tratamiento del ritmo cardíaco anómalo o la malaria)
- Itraconazol o ketoconazol (antifúngicos)
- Gemfibrozilo (usado para el tratamiento del colesterol alto)
- Ritonavir (usado para el tratamiento de infección por VIH y SIDA)
- Desmopresina (usado para el control de la sed y la producción de orina en pacientes con diabetes insípida)

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta porque Imodium Duo comprimidos puede interactuar con ellos.

Embarazo y lactancia

Embarazo: Si está embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

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

Conducción y uso de máquinas:

Este medicamento podría hacerle sentir cansancio, mareos o somnolencia. Si está afectado no conduzca ni use maquinaria.

3. Cómo TOMAR IMODIUM DUO

Siga estas instrucciones a no ser que su médico le haya dado otras.

- Tragar el número correcto de comprimidos enteros con un vaso de agua
- Usar sólo por vía oral
- No tomar más de la dosis establecida

Adultos mayores de 18 años: Iniciar el tratamiento tomando 2 comprimidos, seguido de 1 comprimido después de cada deposición diarreica (movimiento intestinal). No tomar más de 4 comprimidos al día. Si no mejora después de 2 días, suspenda el tratamiento y consulte con su médico.

Adolescentes entre 12 y 18 años: Iniciar el tratamiento tomando 1 comprimido, seguido de 1 comprimido después de cada deposición diarreica (movimiento intestinal). No tomar más de 4 comprimidos al día. Si no mejora después de 2 días, suspenda el tratamiento y consulte con su médico.

No administrar los comprimidos a niños menores de 12 años.

Si toma más IMODIUM DUO del que debiera:

Demasiados comprimidos 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.

Si usted ha tomado demasiados comprimidos, consulte con su médico o acuda inmediatamente a un centro médico o llamar al Servicio de Información Toxicológica, Teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar IMODIUM DUO:

Tome un comprimido después de la siguiente deposición diarreica (movimiento intestinal). No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Si experimentas algunos de los efectos, deje de tomar el medicamento y consulte inmediatamente e su médico.

Reacciones alérgicas incluyen hinchazón de la cara, lengua y garganta., dificultad en la deglución, inexplicable jadeo, falta de respiración que suele ir acompañada de erupción en la piel o urticaria.

Si experimentas algunos de los efectos, deje de tomar el medicamento y hable con su medico

- Dificultad para tragar agua
- Dolor abdominal severo, protuberancia o hinchazón abdominal o fiebre que puede deberse a bloqueo o distensión del intestino
- Estreñimiento severo

Otros efectos que pueden ocurrir incluyen:

Efectos adversos frecuentes (menos de 1 de cada 10 pero más de 1 de cada 100 personas los sufren)

- Dolor de cabeza
- Sentirse enfermo
- Cambio en el sabor de algunas cosas.

Efectos adversos poco frecuentes (menos de 1 de cada 100 pero más de 1 de cada 1000 personas los sufren):

- Somnolencia,
- Mareos
- Debilidad
- Estreñimiento
- Vómitos
- Indigestión
- Flatulencia
- Boca seca
- Erupción

Efectos adversos raros (menos de 1 de cada 1000 pero más de 1 de cada 10000 personas los sufren):

- Pérdida o disminución de consciencia
- Contracción excesiva de la pupila del ojo
- Erupción en la piel, que puede conducir a la aparición de ampollas graves o peladura
- Urticaria
- Picor
- Cansancio

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave, informe a su médico o acuda al hospital inmediatamente.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos 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 IMODIUM DUO

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

Caducidad

No utilizar los comprimidos después de la fecha de caducidad indicada en el blister y en la caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de IMODIUM DUO:

Los principios activos son: loperamida hidrocloreto (2 mg por comprimido) y simeticona (medido como 125 mg de dimeticona por comprimido).

Los demás componentes son: fosfato cálcico hidrogenado anhidro, celulosa microcristalina, acesulfame potásico, aroma artificial de vainilla (incluye propilenglicol, maltodextrina y alcohol bencílico), almidón glicolato sódico (tipo A) y ácido esteárico.

Aspecto del producto y contenido del envase:

Los comprimidos son blancos con forma de cápsula, grabados con “IMO” en una de sus caras, la otra cara está grabada con una línea entre “2” y “125”.

Cada envase contiene 6, 8, 10, 12, 15, 16, 18 o 20 comprimidos en tiras en blister.
Puede que solo estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización:

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

Responsable de la fabricación:

Janssen-Cilag SPA
Via C. Janssen. Borgo San Michele, Latina. 4100 ITALIA

Este medicamento está autorizado bajo las siguientes denominaciones:

Bélgica: Imodium Duo 2mg/125mg Tabletten

Dinamarca: Imodium Plus

Finlandia: Imodium Plus Tablet

Francia: Imodiumduo comprimé

Alemania: Imodium Akut N Duo

Irlanda: Imodium Plus 2 mg/125 mg tablet

Luxemburgo: Imodium Duo 2 mg/125 Tabletten

Holanda: Imodium Duo 2 mg/125, tabletten

Noruega: Imodium Comp

Portugal: Imodium Plus 2 mg/125 mg Comprimidos

España: Imodium Duo 2 mg/125 mg Comprimidos

Suecia: Imodium Plus 2 mg/125 mg tablett

Reino Unido: Imodium Plus caplets

Este prospecto ha sido revisado en Marzo de 2013.

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>