**PARTIE III : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX CONSOMMATEURS**

IMODIUM®, caplets, comprimés Vit-dissous, liquide apaisant et gélules LIQUI-GELS®

 Chlorhydrate de lopéramide

Ce feuillet destiné aux consommateurs est la troisième et dernière partie d’une monographie publiée lorsque la vente d’IMODIUM® a été approuvée au Canada. Il ne contient qu’un résumé et ne vous offre pas tous les renseignements au sujet d’IMODIUM®. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

|  |
| --- |
| AU SUJET DE CE MÉDICAMENT |

Indications de ce médicament :

IMODIUM® est utilisé pour le soulagement rapide des symptômes liés à la diarrhée.

Effets de ce médicament :

IMODIUM® rend les selles plus moulées et moins fréquentes.

Contre-indications :

Vous ne devez pas prendre IMODIUM® si vous présentez une ou plusieurs de ces affections :

* en présence de sang dans les selles ou si vous avez de la fièvre;
* si vous êtes constipé ou que votre abdomen est gonflé ou douloureux;
* si vous souffrez d’une infection bactérienne dans votre appareil digestif, ou pensez souffrir d’un empoisonnement alimentaire causé par une bactérie;
* si vous présentez une inflammation du gros intestin;
* si vous prenez des médicaments d’ordonnance qui peuvent causer de la constipation tels que les antipsychotiques et les antidépresseurs;
* si vous prenez des antibiotiques ou si vous êtes atteint de colite ulcéreuse;
* si vous êtes sensible à un des ingrédients ou à toute autre composante de cette formule (consulter la section Ingrédients non médicinaux importants);
* si vous n’êtes pas certain, consultez votre pharmacien ou votre médecin pour obtenir des conseils.

Ingrédient médicinal :

Chlorhydrate de lopéramide

Ingrédients non médicinaux importants :

Caplets : Chaque comprimé vert pâle, en forme de capsule, portant en relief l’inscription « IMODIUM A-D » d'un côté et « 2 mg » de l'autre côté, contient les ingrédients non médicinaux suivants (par ordre alphabétique) : AD&C bleu no 1, cellulose, D&C jaune no 10,phosphate bicalcique, silice colloïdale et stéarate de magnésium.

Comprimés Vit-dissous : Chaque comprimé (rond et blanc) contient les ingrédients non médicinaux suivants (par ordre alphabétique) : arôme, aspartame, bicarbonate de soude, gélatine et mannitol.

Liquide apaisant : Le liquide apaisant est un liquide vert opaque dégageant une odeur de menthe et présenté dans un flacon en plastique. Ingrédients non médicinaux (par ordre alphabétique) : acide citrique, acide sorbique, AD&C bleu no 1, arôme, benzoate de sodium, carboxyméthylcellulose sodique, cellulose, D&C jaune no 10, diméthylsiloxane, dioxyde de titane, eau purifiée, glycérine, gomme de xanthane, méthylcellulose, propylèneglycol, siméthicone, sucralose.

Gélules LIQUI-GELS® : Chaque gélule bleue remplie de liquide contient les ingrédients non médicinaux suivants (par ordre alphabétique) : AD&C bleu no1, eau, gélatine, glycérol, lécithine de soja, monocaprylate de propylèneglycol, propylèneglycol, triglycérides.

Présentation :

Caplet à 2 mg, comprimés Vit-dissous à 2 mg, liquide apaisant à 2 mg/15 ml (solution orale) et gélules LIQUI-GELS® à 2 mg.

|  |
| --- |
| MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS |

GARDER CE MÉDICAMENT ET TOUS LES AUTRES HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS

AVANT de prendre IMODIUM®, consulter votre médecin ou votre pharmacien :

* si vous êtes enceinte ou vous allaitez. IMODIUM® n’est pas recommandé chez les mères qui allaitent parce qu’une petite quantité de lopéramide pourrait passer dans le lait;
* si vous souffrez de méningite ou de maladie du foie, car vous pourriez avoir besoin de surveillance médicale pendant que vous prenez IMODIUM®.

CESSER L’EMPLOI et consulter votre médecin ou votre pharmacien si :

* la diarrhée s’aggrave, dure plus de 48 heures ou s’accompagne de symptômes inhabituels;
* vous êtes infecté par le VIH et présentez des signes de gonflement abdominal.

Même si IMODIUM® maîtrise la diarrhée, il n’en traitera pas la cause. Dans la mesure du possible, la cause de la diarrhée devrait aussi être traitée.

De la fatigue, des étourdissements ou de la somnolence peuvent se produire dans le contexte des syndromes diarrhéiques traités par le lopéramide. C’est pourquoi la précaution est de mise chez les personnes qui conduisent un véhicule ou prennent les commandes d’une machine.

La prise d’une dose plus élevée que celle recommandée dans le mode d’emploi peut causer de graves problèmes cardiaques pouvant entraîner la mort.

|  |
| --- |
| INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES |

Toujours avertir votre médecin ou votre pharmacien :

* si vous prenez d’autres médicaments y compris des remèdes à base de plantes médicinales, car certains médicaments ne peuvent pas être pris en concomitance;
* si vous prenez des médicaments qui ralentissent les fonctions de l’estomac et de l’intestin (comme certains antidépresseurs et médicaments contre le rhume et les allergies), car ceux-ci peuvent intensifier l’action d’IMODIUM®;
* si vous prenez des sédatifs.

Vous devez en particulier informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez un des médicaments suivants :

* ritonavir (pour traiter le VIH)
* quinidine (pour traiter un rythme cardiaque anormal)
* desmopressine par voie orale (pour traiter une miction excessive)
* itraconazole ou kétoconazole (pour traiter les infections fongiques)
* gemfibrozil (pour réduire le taux de cholestérol)

|  |
| --- |
| MODE D’EMPLOI DE CE MÉDICAMENT |

IMODIUM® doit être administré par voie orale. Vous pouvez prendre IMODIUM® à toute heure de la journée. Les caplets et les gélules LIQUI-GELS® se prennent avec un liquide.

Les comprimés Vit-dissous sont des comprimés à dissolution rapide qu’on peut prendre sans liquide. Le comprimé se désagrège en quelques secondes sur la surface de la langue et peut alors être avalé avec la salive. Ne pas appuyer sur l’alvéole pour sortir le comprimé Vit-dissous, car cela endommagerait ce dernier. Il faut plutôt tirer sur la pointe de la feuille métallique afin de l’enlever complètement, puis retirer le comprimé de l’alvéole. Le liquide apaisant ne doit être administré qu’au moyen du gobelet doseur fourni.

Lorsque vous avez la diarrhée,

* celle-ci s’accompagne d’une forte perte de liquides. Il faut donc boire beaucoup de liquides clairs, de l’eau, des jus non sucrés ou du bouillon;
* s’abstenir de consommer de l’alcool ou du lait et éviter les fruits, les légumes verts et les mets gras ou épicés, qui peuvent aggraver la diarrhée.

Dose habituelle :

Adultes (12 ans et plus) : Prendre 2 caplets ou 2 comprimés ou 2 gélules ou 30 ml de solution orale (4 mg) pour commencer, puis 1 caplet ou 1 gélule ou 1 comprimé ou 15 ml de solution orale après chaque selle molle. Ne pas dépasser 8 caplets ou 8 comprimés ou 8 gélules ou 120 ml de solution orale (16 mg) par jour.

Cesser l’utilisation du produit lorsque les selles deviennent moulées ou dures, ou lorsque 24 heures se sont écoulées depuis les dernières selles.

Surdosage :

|  |
| --- |
| En cas de surdosage, contacter immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d’un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l’absence de symptômes. |

|  |
| --- |
| EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE |

IMODIUM® est généralement bien toléré et occasionne peu de réactions indésirables lorsque le mode d’emploi est suivi.

Le médicament peut entraîner de la constipation. Dans ce cas, cesser de prendre IMODIUM® et si les réactions sont graves, consulter un médecin.

Les réactions d’hypersensibilité à IMODIUM® sont rares. Elles peuvent se manifester par des éruptions cutanées ou des démangeaisons. Si de tels symptômes apparaissent, consulter votre médecin.

Les indispositions suivantes peuvent se produire, quoiqu’elles puissent aussi être causées par la diarrhée : nausées et vomissements, fatigue, étourdissements ou somnolence, sécheresse buccale et flatulence.

| **EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE** |
| --- |
| **Symptôme/effet** | **Consultez votre médecin ou votre pharmacien** | **Cessez de prendre le médicament et appelez votre médecin ou votre pharmacien** |
| **Dans les cas graves**  | **Dans tous les cas** |
| Peu fréquent | Douleur abdominale |  | ✓ | ✓ |
| Difficulté à uriner |  | ✓ | ✓ |
| Ballonnement |  | ✓ | ✓ |
| Essoufflement |  | ✓ | ✓ |
| Enflure du visage |  | ✓ | ✓ |
| Coordination anormale |  | ✓ | ✓ |
| Tension musculaire |  | ✓ | ✓ |
| Contraction pupillaire |  | ✓ | ✓ |
| Douleur abdominale haute |  | ✓ | ✓ |

*Cette liste d’effets secondaires n’est pas complète. Si des effets indésirables inattendus surviennent pendant le traitement par* IMODIUM®*, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.*

|  |
| --- |
| CONSERVATION |

Conserver les gélules LIQUI-GELS®, les caplets et la solution orale IMODIUM® à température ambiante (entre 15 et 30 °C), à l’abri de la lumière. Conserver les comprimés IMODIUM® Vit‑dissous à la température ambiante (entre 15 et 30 °C), à l’abri de l’humidité. Garder hors de la portée des enfants.

|  |
| --- |
| **DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS**Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l’utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l’une des 3 façons suivantes : * En ligne à www.santecanada.gc.ca/medeffet
* Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1 866 234-2345;
* En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir
	+ par télécopieur, au numéro sans frais

1 866 678-6789 * + par la poste au :

Programme Canada VigilanceSanté CanadaIndice postal 0701EOttawa (Ontario)K1A 0K9 Les étiquettes préaffranchies, le formulaire et les lignes directrices concernant la déclaration d’effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffetMC Canada, à l’adresse www.santecanada.gc.ca/medeffet.***REMARQUE : Si vous désirez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé.* *Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.*** |

|  |
| --- |
| **POUR EN SAVOIR PLUS** |

Ce document fait partie de la monographie complète, rédigée à l’intention des professionnels de la santé, laquelle peut être obtenue en contactant Soins-santé grand public McNeil, au 1 877 IMODIUM (1 877 466-3486)

Le présent feuillet a été rédigé par Soins-santé grand public McNeil, division de Johnson & Johnson Inc.

® LIQUI-GELS est une marque déposée de Catalent Pharma Solutions, Inc., utilisée sous licence.

Dernière mise à jour : 22 décembre 2016