**PARTIE III : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX CONSOMMATEURS**

IMODIUM® *Complet*, caplets et comprimés à croquer

Chlorhydrate de lopéramide et siméthicone

Ce feuillet destiné aux consommateurs est la troisième et dernière partie d’une monographie publiée lorsque la vente d’IMODIUM® *Complet* a été approuvée au Canada. Il ne contient qu’un résumé et ne vous offre pas tous les renseignements au sujet d’IMODIUM® *Complet*. 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® *Complet* :

* Soulage efficacement la diarrhée chez les adultes et les enfants de 12 ans et plus;

## Offre un médicament efficace pour soulager la douleur abdominale, les ballonnements et les crampes associés aux gaz.

Effets de ce médicament :

IMODIUM® *Complet* soulage rapidement la diarrhée, en rendant les selles plus moulées et moins fréquentes, ET soulage les gaz, les crampes et les ballonnements.

Contre-indications :

Vous ne devez pas prendre IMODIUM® *Complet* 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 l’un des ingrédients ou à toute autre composante de cette formule (consulter la section Ingrédients non médicinaux importants);
* si vous avez de la difficulté à avaler;
* si vous n’êtes pas certain, consultez votre pharmacien ou votre médecin pour obtenir des conseils.

Ingrédients médicinaux :

Chaque caplet ou comprimé à croquer contient : 2 mg de chlorhydrate de lopéramide et 125 mg de siméthicone.

Ingrédients non médicinaux importants :

Caplets : acésulfame-potassium, acide stéarique, arôme, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, maltodextrine, phosphate bicalcique, propylèneglycol.

Comprimés à croquer : acétate de cellulose, acide stéarique, AD&C bleu no 1 sur substrat d’aluminium, amidon de maïs, arôme N et A de vanille et menthe, cellulose microcristalline, D&C jaune no 10, dextrates, phosphate tricalcique, polyméthacrylates basiques, saccharine sodique, saccharose, sorbitol.

Présentation :

Caplets (comprimés en forme de capsules) ou comprimés à saveur agréable, pratiques pour le voyage.

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

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

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

* si vous êtes enceinte ou vous allaitez. IMODIUM® *Complet* 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® *Complet*.

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® *Complet* 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® *Complet*;
* 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® *Complet* doit être administré par voie orale. Vous pouvez prendre IMODIUM® *Complet* à toute heure de la journée. Les caplets se prennent avec un grand verre d’eau (250 ml). Les comprimés à croquer doivent être mâchés complètement avant d’être avalés.

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;
* prendre les caplets à jeun (1 heure avant ou 2 heures après les repas);
* 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 à croquer pour commencer, puis 1 caplet ou 1 comprimé après chaque selle molle, jusqu’à un maximum de 4 caplets ou 4 comprimés à croquer par jour. Ne pas dépasser la dose recommandée. Cesser l’utilisation du produit lorsque les selles deviennent moulées ou dures, ou lorsque 24 heures se sont écoulées depuis les dernières selles.

**IMODIUM**® ***Complet* n’est pas recommandé chez les enfants de moins de 12 ans, sauf sur l’avis d’un médecin.**

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® *Complet* 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® *Complet* et si les réactions sont graves, consulter un médecin.

Les réactions d’hypersensibilité à IMODIUM® *Complet* 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® *Complet, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.*

|  |
| --- |
| CONSERVATION |

Conserver à la température ambiante (entre 15 et 30 °C). Garder hors de la portée des enfants.

|  |
| --- |
| **DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES**  La déclaration de tout effet secondaire grave ou imprévu à Santé Canada peut contribuer à améliorer l'utilisation sécuritaire des produits de santé par les Canadiens. Votre déclaration peut permettre d’identifier d’autres effets secondaires et de faire changer les renseignements relatifs à la sécurité du produit.  **3 façons de déclarer** :   * En allant sur le site Web de [MedEffet](http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-fra.php); * 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 Vigilance  Santé Canada  Indice postal 0701E  Ottawa (Ontario) K1A 0K9  Les étiquettes préaffranchies et le formulaire sont disponibles sur le site Web de [MedEffet](http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-fra.php).  *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.

Dernière mise à jour : 22 décembre 2016