

Dénomination du médicament

LOPERAMIDE EG CONSEIL 2 mg, comprimé orodispersible
Pour les adolescents à partir de 12 ans et les adultes
Chlorhydrate de lopéramide

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 2 jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que LOPERAMIDE EG CONSEIL 2 mg, comprimé orodispersible et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser LOPERAMIDE EG CONSEIL 2 mg, comprimé orodispersible ?
3. Comment prendre LOPERAMIDE EG CONSEIL 2 mg, comprimé orodispersible ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver LOPERAMIDE EG CONSEIL 2 mg, comprimé orodispersible ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE LOPERAMIDE EG CONSEIL 2 mg, comprimé orodispersible ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : ANTIDIARRHÉIQUES, ANTI-INFLAMMATOIRES ET ANTI-INFECTIEUX INTESTINAUX, RALENTISSEURS DE LA MOTRICITÉ INTESTINALE, Code ATC

: A07DA03.

LOPERAMIDE EG CONSEIL est un médicament indiqué dans le traitement symptomatique des diarrhées aiguës chez les adolescents à partir de 12 ans et chez les adultes, sauf si la cause de la diarrhée peut être traitée.

Le loperamide ne doit pas être utilisé pendant plus de 2 jours, sauf sur avis médical et sous surveillance médicale.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER LOPERAMIDE EG CONSEIL 2 mg, comprimé orodispersible ?

N'utilisez JAMAIS LOPERAMIDE EG CONSEIL 2 mg, comprimé orodispersible :

- si vous êtes allergique au chlorhydrate de loperamide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- chez l'enfant de moins de 12 ans (voir également « Enfants » ci-dessous) ;
- lorsqu'un ralentissement du transit intestinal doit être évité, par exemple, en cas de distension abdominale, de constipation ou d'occlusion intestinale.

L'administration de LOPERAMIDE EG CONSEIL doit être immédiatement interrompue en cas de constipation, de distension abdominale ou d'occlusion intestinale (iléus) ;

- si vous avez de la fièvre ou en cas de présence de sang dans les selles ;
- si votre diarrhée survient pendant ou après avoir pris des antibiotiques ;
- si vous souffrez de maladies diarrhéiques chroniques (ces maladies peuvent être traitées par le chlorhydrate de loperamide uniquement sur avis médical) ;
- si vous présentez une poussée aiguë de rectocolite hémorragique (une forme de maladie inflammatoire de l'intestin).

LOPERAMIDE EG CONSEIL ne doit être utilisé que sur avis médical en présence ou en cas de persistance d'une maladie du foie car la dégradation du loperamide peut être retardée et le risque d'effets indésirables augmenté chez les patients atteints d'insuffisance hépatique sévère.

Avertissements et précautions

Ne prenez ce produit que pour l'utilisation à laquelle il est destiné (voir rubrique 1) et ne prenez jamais plus que la dose recommandée (voir rubrique 3). De graves problèmes cardiaques (les symptômes peuvent inclure un rythme cardiaque rapide ou irrégulier), une perte de conscience et même des décès ont été rapportés chez des patients qui ont pris trop de loperamide, le principe actif de LOPERAMIDE EG CONSEIL.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre LOPERAMIDE EG CONSEIL :

- si vous avez le SIDA et que vous prenez LOPERAMIDE EG CONSEIL pour traiter une diarrhée aiguë. Au moindre signe de distension (gonflement) du ventre, vous devez arrêter la

prise de LOPERAMIDE EG CONSEIL et consulter votre médecin. Des cas isolés de constipation avec un risque accru d'augmentation importante du volume du gros intestin d'origine inflammatoire (mégacôlon toxique) ont été rapportés chez des patients atteints du SIDA. Ces patients souffraient d'une inflammation du côlon (colite) due à des agents pathogènes viraux et bactériens et ils étaient traités par le chlorhydrate de loperamide ;

- si vous avez une maladie du foie.

Veillez à assurer un remplacement suffisant des liquides et des sels (électrolytes). Il s'agit de la mesure la plus importante dans le traitement de la diarrhée, celle-ci pouvant entraîner une perte majeure de liquides et de sels. Cela concerne particulièrement les enfants. Vous pouvez utiliser LOPERAMIDE EG CONSEIL avec une réhydratation orale.

LOPERAMIDE EG CONSEIL stoppe la diarrhée sans en éliminer la cause. Si la cause de la diarrhée peut être identifiée, elle doit être traitée en conséquence. Vous ne devez pas utiliser LOPERAMIDE EG CONSEIL en traitement de première intention si la cause de la diarrhée peut être identifiée et traitée. C'est pourquoi vous devez vous adresser à votre médecin.

Des cas d'abus et de mésusage du chlorhydrate de loperamide, la substance active de LOPERAMIDE EG CONSEIL, ont été rapportés. Prenez LOPERAMIDE EG CONSEIL uniquement pour les raisons décrites à la rubrique 1.

Ne prenez pas LOPERAMIDE EG CONSEIL pendant plus de 2 jours. Vous pourriez développer une constipation sévère si vous utilisez LOPERAMIDE EG CONSEIL à des doses plus fortes ou sur des durées plus longues que recommandé.

Si la diarrhée persiste après 2 jours de traitement par LOPERAMIDE EG CONSEIL, arrêtez de prendre LOPERAMIDE EG CONSEIL et consultez un médecin.

Enfants

Les enfants de moins de 2 ans ne doivent pas être traités par des médicaments qui contiennent la substance active loperamide.

Les enfants entre 2 et 12 ans peuvent être traités par des médicaments qui contiennent la substance active loperamide uniquement sur avis médical. La teneur élevée de LOPERAMIDE EG CONSEIL en loperamide signifie que ce médicament ne convient pas pour ce groupe d'âge. D'autres formes pharmaceutiques sont disponibles sur prescription médicale pour ce groupe d'âge.

Autres médicaments et LOPERAMIDE EG CONSEIL 2 mg, comprimé orodispersible

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

En particulier, prévenez votre médecin si vous devez prendre l'un ou plusieurs des médicaments suivants de manière régulière ou même occasionnelle :

- ritonavir (médicament utilisé pour traiter les infections par le VIH) ;
- itraconazole, kétoconazole (médicament utilisé pour traiter les infections fongiques) ;
- quinidine (médicament utilisé dans les troubles du rythme cardiaque) ;
- gemfibrozil (médicament utilisé pour traiter les taux élevés de cholestérol) ;
- desmopressine (médicament utilisé pour traiter la production d'urine excessive).

Il est à prévoir que les médicaments ayant un mécanisme d'action similaire à celui de LOPERAMIDE EG CONSEIL puissent augmenter l'effet de celui-ci et que les médicaments qui

accélèrent le transit gastro-intestinal puissent réduire son effet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Même si aucune preuve claire d'effets sur le fœtus n'a été retrouvée chez un nombre limité de femmes prenant la substance active loperamide pendant la grossesse, vous ne devez pas prendre LOPERAMIDE EG CONSEIL si vous êtes enceinte.

Allaitement

Ne prenez pas ce médicament si vous allaitez car de petites quantités de la substance active contenue dans LOPERAMIDE EG CONSEIL pourraient passer dans le lait maternel. Adressez-vous à votre médecin qui vous indiquera un traitement approprié.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament contre les diarrhées aiguës peut provoquer des sensations vertigineuses, une fatigue ou une somnolence. Si vous ressentez ces effets, ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines.

LOPERAMIDE EG CONSEIL contient de l'aspartam

L'aspartam est hydrolysé dans le tube gastro-digestif lorsqu'il est ingéré par voie orale. L'un des principaux produits de l'hydrolyse est la phénylalanine.

Ce médicament contient 3 mg d'aspartam par dose.

L'aspartam contient une source de phénylalanine. Peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement

Il n'existe aucune donnée clinique ou non clinique concernant l'utilisation de l'aspartam chez les enfants âgés de moins de 12 semaines.

3. COMMENT UTILISER LOPERAMIDE EG CONSEIL 2 mg, comprimé orodispersible ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de :

Âge	Dose initiale	Dose de suivi	Dose quotidienne maximale
Adolescents à partir de 12 ans	1 comprimé	1 comprimé	4 comprimés
Adultes	2 comprimés	1 comprimé	6 comprimés

- Commencez le traitement de la diarrhée aiguë par la dose initiale.
- Prenez ensuite la dose de suivi après chaque selle molle.
- La dose quotidienne maximale ne doit pas être dépassée.

Enfants de moins de 12 ans

LOPERAMIDE EG CONSEIL est contre-indiqué chez l'enfant de moins de 12 ans en raison de la teneur élevée en substance active. D'autres préparations sont disponibles sur prescription médicale.

Mode d'administration

LOPERAMIDE EG CONSEIL est placé sur la langue. Le comprimé se désintègre immédiatement sur la langue et il peut être avalé. Il n'est pas nécessaire de prendre un autre liquide.

Durée du traitement

Ne prenez pas LOPERAMIDE EG CONSEIL pendant plus de 2 jours sans avis médical.

Si la diarrhée persiste après 2 jours de traitement par LOPERAMIDE EG CONSEIL, arrêtez de le prendre et consultez un médecin.

Vous ne devez être traité(e) pendant plus de 2 jours par des médicaments contenant du chlorhydrate de lopéramide que sur avis médical et avec un suivi médical.

Si vous avez l'impression que l'effet de LOPERAMIDE EG CONSEIL est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez pris plus de LOPERAMIDE EG CONSEIL 2 mg, comprimé orodispersible que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement un médecin si vous ressentez l'un des symptômes suivants :

- rigidité du corps, mouvements non coordonnés, somnolence, constriction des pupilles (myosis), raideur musculaire, respiration faible ;
- augmentation de la fréquence cardiaque, battements cardiaques irréguliers, modifications des battements cardiaques (ces symptômes peuvent avoir des conséquences graves, engageant potentiellement le pronostic vital) ;
- constipation, occlusion intestinale (iléus) et difficultés à uriner.

Les enfants réagissent plus fortement que les adultes à des quantités importantes de LOPERAMIDE EG CONSEIL. Si un enfant prend une trop grande quantité de LOPERAMIDE EG CONSEIL ou s'il présente l'un des symptômes ci-dessus, consultez immédiatement un médecin.

Informations pour le médecin

Des signes de surdosage en chlorhydrate de lopéramide peuvent également se produire après un surdosage relatif en cas d'insuffisance hépatique. Le traitement dépend des symptômes du surdosage et du diagnostic clinique.

L'allongement de l'intervalle QT doit être surveillé par ECG.

En cas de troubles du système nerveux central associés à un surdosage, l'antagoniste opioïde naloxone peut être utilisé comme antidote. La durée d'action du lopéramide étant plus longue que celle de la naloxone, il peut être nécessaire de renouveler l'administration de cette dernière. En conséquence, le patient doit être maintenu sous surveillance médicale pendant au moins 48 heures pour déceler toute apparition/réapparition de symptômes de surdosage.

Si vous oubliez de prendre LOPERAMIDE EG CONSEIL 2 mg, comprimé orodispersible

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés dans les études cliniques ont été la constipation, les flatulences, les maux de tête, les nausées et les sensations vertigineuses.

Si vous ressentez l'un quelconque des effets indésirables (rares) suivants, qui ont été associés au traitement par le chlorhydrate de loperamide, arrêtez d'utiliser LOPERAMIDE EG CONSEIL et consultez immédiatement un médecin :

- réactions d'hypersensibilité, réactions anaphylactiques (incluant choc anaphylactique), réactions anaphylactoïdes telles que qu'un sifflement respiratoire inexplicé, un essoufflement pouvant s'accompagner d'une éruption cutanée ou d'une urticaire, perte de connaissance ou gonflement du visage, de la langue ou de la gorge ;
- rigidité du corps, augmentation anormale de la tension musculaire, problèmes de coordination ;
- éruptions cutanées pouvant être sévères et s'accompagner de cloques et de desquamation (y compris syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique et érythème polymorphe), gonflement de la peau ou des muqueuses par rétention d'eau (?dème de Quincke) ;
- distension (gonflement) de l'abdomen ;
- occlusion intestinale (iléus y compris iléus paralytique), dilatation du côlon (mégacôlon y compris mégacôlon toxique). Les signes peuvent inclure une sensation de ballonnement, des vomissements, une constipation sévère, une perte d'appétit et des crampes ;
- perte de conscience, diminution du niveau de conscience ;
- difficultés à uriner (rétention urinaire).

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Douleurs dans le haut de l'abdomen, douleurs abdominales irradiantes vers le dos, sensibilité de l'abdomen au toucher, fièvre, pouls rapide, nausées, vomissements, qui peuvent être des symptômes d'inflammation du pancréas (pancréatite aiguë).

Les autres effets indésirables sont :

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- constipation, nausées, flatulences ;
- sensations vertigineuses, maux de tête.

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- somnolence ;
- douleurs et gêne abdominales, bouche sèche ;
- douleur abdominale haute, vomissements ;
- indigestion ;
- éruption cutanée.

Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- rétrécissement des pupilles (myosis) ;
- brûlure de la langue ;
- urticaire, démangeaisons ;
- fatigue.

Immédiatement après avoir pris des comprimés orodispersibles de loperamide, certains patients ont rapporté une sensation temporaire de brûlure ou de picotement sur la langue.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet :

<https://signalement.social-sante.gouv.fr>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER LOPERAMIDE EG CONSEIL 2 mg, comprimé orodispersible ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient LOPERAMIDE EG CONSEIL 2 mg, comprimé orodispersible

- La substance active est :

Chlorhydrate de lopéramide..... 2
mg

Pour un comprimé orodispersible.

- Les autres composants sont :

Mannitol, aspartam, crospovidone, acide citrique, silice colloïdale anhydre, menthe verte (arômes, amidon alimentaire modifié), talc, stéarate de magnésium.

Qu'est-ce que LOPERAMIDE EG CONSEIL 2 mg, comprimé orodispersible et contenu de l'emballage extérieur

LOPERAMIDE EG CONSEIL 2 mg est un comprimé orodispersible non enrobé blanc à blanc cassé, rond, à face plate et à bord biseauté, lisse sur les deux faces, avec un diamètre de 7 mm.

LOPERAMIDE EG CONSEIL 2 mg, comprimé orodispersible se présente sous forme de plaquettes en Aluminium/Aluminium de 6, 10 ou 12 comprimés orodispersibles ou 6x1 comprimés orodispersibles en plaquettes perforées, 10x1 comprimés orodispersibles en plaquettes perforées ou 12x1 comprimés orodispersibles en plaquettes perforées.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS

CENTRAL PARK
9-15 RUE MAURICE MALLET
92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS

CENTRAL PARK
9-15 RUE MAURICE MALLET
92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

Fabricant

STADA ARZNEIMITTEL AKTIENGESELLSCHAFT

STADASTRASSE 2-18
D-61118 BAD VILBEL
ALLEMAGNE

ou

CLONMEL HEALTHCARE LTD.

WATERFORD ROAD
CLONMEL CO.TIPPERARY
IRLANDE

ou

SANECA PHARMACEUTICALS A.S.

NITRIANSKA 100
920 27 HLOHOVEC
SLOVAQUIE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

CONSEIL D'EDUCATION SANITAIRE

La diarrhée entraîne une perte de liquides et de sels minéraux.

Ce médicament traite les symptômes des diarrhées aiguës de l'adulte et de l'adolescent à partir de 12 ans, mais ne dispense pas d'une réhydratation, accompagnée d'une hygiène diététique.

Il est donc nécessaire de boire abondamment des boissons sucrées (jus de fruits) et des bouillons salés pour compenser ces pertes. Evitez le lait, les légumes verts, les crudités, les fruits, les épices, jusqu'à disparition des diarrhées.