

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

GASTROWELL LOPERAMIDE 2 mg, gélule

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorhydrate de lopéramide 2 mg

Pour une gélule.

Excipient(s) à effet notoire : Chaque gélule contient 159 mg de lactose monohydraté.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gélule.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement de courte durée des diarrhées aiguës passagères de l'adulte et de l'enfant de plus de 15 ans. Ce traitement est un complément des mesures diététiques.

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie orale.

RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT DE PLUS DE 15 ANS.

Posologie

Posologie initiale : 2 gélules, puis 1 gélule supplémentaire, à prendre après chaque selle non moulée, mais :

- ne jamais dépasser 6 gélules par jour,
- ne jamais dépasser 2 jours de traitement.

Mode d'administration

Voie orale.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
Poussées aiguës de rectocolite hémorragique (risque de colectasie).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde

- Ce médicament n'est pas adapté à l'enfant (moins de 15 ans).
- Si au bout de 2 jours de traitement la diarrhée persiste, la conduite à tenir devra être réévaluée et la nécessité d'une réhydratation par soluté de réhydratation orale ou par voie intraveineuse devra être envisagée.
- Ce médicament contient du lactose. Les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.
- Des effets cardiaques incluant un allongement de l'intervalle QT, un élargissement du complexe QRS, et des torsades de pointes ont été rapportés lors de surdosage. Dans certains cas l'évolution a été fatale (voir rubrique 4.9). Les patients ne doivent pas dépasser la dose et/ou la durée de traitement recommandées.

Le surdosage peut révéler un syndrome de Brugada existant. (voir rubrique 4.9)

Précautions particulières d'emploi

- Le lopéramide ne doit pas être utilisé comme traitement de première intention dans les dysenteries aiguës avec présence de sang dans les selles et fièvre importante.
- Le lopéramide ne doit pas être utilisé en cas de diarrhée survenant au cours d'un traitement antibiotique à large spectre. En effet, on doit craindre alors une colite pseudomembraneuse avec toxi-infection. Dans ce cas, tout traitement entraînant une stase fécale doit être évité.
- En règle générale, le lopéramide ne doit pas être utilisé lorsqu'une inhibition du péristaltisme doit être évitée et son administration doit être interrompue en cas d'apparition de constipation ou de distension abdominale.
- L'insuffisant hépatique doit faire l'objet d'une surveillance particulière du fait de l'important effet de 1^{er} passage.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Les études chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène. En l'absence d'effet tératogène chez l'animal, un effet malformatif dans l'espèce humaine n'est pas attendu. En effet, à ce jour, les substances responsables de malformations dans l'espèce humaine se sont révélées tératogènes chez l'animal au cours d'études bien conduites sur deux espèces.

En clinique, l'utilisation du lopéramide au cours d'un nombre limité de grossesses n'a apparemment révélé aucun effet malformatif ou foetotoxique particulier à ce jour. Toutefois, des études complémentaires sont nécessaires pour évaluer les conséquences d'une exposition en cours de grossesse.

En conséquence, l'utilisation du lopéramide ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire.

En cas de traitement prolongé, tenir compte de ses propriétés opiacées pouvant en particulier retentir sur les fonctions digestives du nouveau-né.

Allaitement

Le passage du lopéramide dans le lait maternel est très faible ; en conséquence, l'allaitement est possible en cas de traitement ponctuel par ce médicament.

En cas de traitement prolongé, tenir compte de ses propriétés opiacées.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Ce médicament provoque parfois une somnolence discrète et transitoire. L'attention est appelée, notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de certaines machines, sur les risques éventuels de somnolence attachés à l'emploi de ce médicament.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables sont classés par fréquence et par classe de système d'organes. La fréquence est définie par la convention suivante : très fréquent (> 1/10), fréquent (> 1/100 à < 1/10), peu fréquent (> 1/1 000 à < 1/100), rare (> 1/10 000 à < 1/1 000), très rare < 1/10 000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Fréquence Système Organe	Très fréquent (>10)	Fréquent (>1/100 - <1/10)	Peu fréquent (>1/1 000 - <1/100)	Rare (< 1/1 000 - >1/10 000)	Très rare (< 1/10 000)	Indéterminée
Affections du système immunitaire				Réactions d'hypersensibilité (rash cutané, urticaire et angio-œdème)	Choc anaphylactique	
Affections du système nerveux						Somnolence
Affections de l'oreille et du labyrinthe						Vestibulo-oculaires
Affections gastro-intestinales					Iléus ¹	Constipation, douleur abdominale, Douleur abdominale, Ballonnement, Nausées, Vomissements, Sécheresse buccale, Pancréatite aiguë
Troubles généraux et anomalies au site d'administration						Asymptôme

1. Constipation et/ou distension abdominale, associées dans de très rares cas à un iléus dont le risque peut être majoré dans le cas où les informations concernant l'utilisation n'ont pas été respectées (cf rubriques 4.2 et 4.3)

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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 : www.signalement-sante.gouv.fr

4.9. Surdosage

Symptômes

En cas de surdosage (y compris de surdosage lié à une insuffisance hépatique), une dépression du système nerveux central (diminution de la vigilance, somnolence, myosis, hypertonie, dépression respiratoire, incoordination motrice) et un iléus peuvent être observés. Les enfants peuvent être plus sensibles aux effets sur le système nerveux central.

Des effets cardiaques, tels qu'un allongement de l'intervalle QT, un élargissement du complexe QRS, des torsades de pointes, d'autres arythmies ventriculaires graves, un arrêt cardiaque et une syncope, ont été observés chez des personnes ayant ingéré des doses excessives de chlorhydrate de lopéramide (voir rubrique 4.4). Des cas d'issue fatale ont également été rapportés.

Le surdosage peut révéler un syndrome de Brugada existant. (voir rubrique 4.4)

Procédure d'urgence, antidote

La naloxone peut être utilisée comme antidote. La durée d'action de la spécialité étant plus longue que celle de la naloxone (1 à 3 heures), 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 dépression du système nerveux central.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANTI-DIARRHEIQUE - code ATC : A07DA03.

Antidiarrhéique analogue structurel des opiacés.

Activité antisécrétoire par augmentation du flux hydro-électrolytique de la lumière intestinale vers le pôle plasmatique de l'entérocyte et réduction du flux inverse.

Ralentissement du transit colique avec augmentation des contractions segmentaires.

Effets rapides et durables.

Respecte les caractères bactériologiques et parasitologiques des selles.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Le lopéramide est peu résorbé par voie digestive. Il subit un important effet de premier passage hépatique.

Les concentrations plasmatiques sont faibles (2 ng/ml après l'administration d'environ 8 mg de lopéramide par jour).

Chez l'homme, le pic plasmatique se situe entre 2 et 4 heures.

Le lopéramide est principalement métabolisé par le foie, et sa demi-vie d'élimination est de 10 à 15 heures. Son élimination se fait essentiellement dans les fèces.

5.3. Données de sécurité préclinique

Des études non cliniques in vitro et in vivo avec le chlorhydrate de lopéramide n'indiquent aucun effet significatif sur l'électrophysiologie cardiaque à des concentrations correspondantes à la marge thérapeutique et pour d'importants multiples de cette marge (jusqu'à 47 fois).

Cependant, à des concentrations extrêmement élevées associées à un surdosage (voir rubrique 4.4), le lopéramide agit sur l'électrophysiologie cardiaque en inhibant les canaux potassiques (hERG) et sodiques, et provoque des arythmies.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Amidon de riz, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, talc.

Composition de l'enveloppe de la gélule : gélatine, dioxyde de titane (E171).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boîte de 6 ou 12 gélules sous plaquette (PVC/Aluminium).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BOUCHARA-RECORDATI

IMMEUBLE LE WILSON

70, AVENUE DU GENERAL DE GAULLE

92800 PUTEAUX.

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

34009 343 750 7 1 : 6 gélules sous plaquette (PVC/Aluminium).

34009 387 078 2 3 : 12 gélules sous plaquette (PVC/Aluminium).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.