

Dénomination du médicament

LOPERAMIDE SANDOZ 2 mg, gélule
Chlorhydrate de loperamide

Encadré

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

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- 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.

Que contient cette notice ?

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

1. QU'EST-CE QUE LOPERAMIDE SANDOZ 2 mg, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

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

LOPERAMIDE SANDOZ 2 mg, gélule est un médicament anti-diarrhéique.

Il est indiqué dans le traitement symptomatique des diarrhées aiguës et chroniques de l'adulte et de l'enfant de plus de 8 ans.

Il est important pendant le traitement de boire abondamment et de suivre des mesures diététiques (voir sous-rubrique « Avertissements et précautions »).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE LOPERAMIDE SANDOZ 2 mg, gélule ?

Ne prenez jamais LOPERAMIDE SANDOZ 2 mg, gélule :

- si vous êtes allergique au chlorhydrate de loperamide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- si du sang est présent dans vos selles et/ou en cas de fièvre importante,
- si vous êtes atteint d'une maladie chronique de l'intestin et du côlon, notamment au cours des poussées aiguës de rectocolite hémorragique (maladie inflammatoire de l'intestin avec saignements),
- si vous souffrez d'inflammation de l'intestin avec diarrhée et douleurs suite à l'utilisation d'antibiotiques (colite pseudomembraneuse),
- si vous souffrez d'une inflammation de l'intestin due à une bactérie invasive (entérocolite bactérienne),
- si l'enfant à traiter est âgé de moins de 8 ans.

Ce médicament ne doit pas être utilisé lorsqu'un arrêt ou une diminution du transit intestinal doit être évité.

Le traitement doit être interrompu en cas d'apparition de constipation, de distension abdominale ou d'occlusion intestinale.

EN CAS DE DOUTE, VOUS DEVEZ DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre LOPERAMIDE SANDOZ 2 mg, gélule.

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) ont été rapportés chez des patients qui ont pris trop de loperamide, le principe actif de LOPERAMIDE SANDOZ.

Vous devez arrêter le traitement et consulter rapidement votre médecin dans les cas suivants :

- si vous ne notez pas d'amélioration au bout de 2 jours de traitement dans le cas d'une diarrhée aiguë,
- en cas d'apparition de fièvre ou de vomissement pendant le traitement,
- en cas de présence de sang ou de glaires dans les selles.

Vous devez également consulter rapidement votre médecin en cas de soif intense, de sensation de langue sèche. En effet, ces signes montrent un début de déshydratation, c'est-à-dire de perte importante de liquide due à la diarrhée. Votre médecin jugera alors de la nécessité de vous prescrire une réhydratation qui pourra se faire par voie orale ou par voie intraveineuse.

Si vous êtes infecté par le Virus de l'Immunodéficience Humaine (VIH), arrêtez immédiatement le traitement dès les 1ers signes de distension abdominale (se traduisant par un gonflement du ventre).

En cas d'insuffisance hépatique (mauvais fonctionnement du foie), prévenez votre médecin ; une surveillance médicale étroite peut s'avérer nécessaire en cas de traitement par ce médicament.

Vous devez suivre les règles diététiques suivantes pendant le traitement :

- vous réhydrater par des boissons abondantes, salées ou sucrées, afin de compenser les pertes de liquide dues à la diarrhée (la ration quotidienne moyenne en eau de l'adulte est de 2 litres),
- vous alimenter suffisamment le temps de la diarrhée :
 - o en évitant certains apports et particulièrement le lait, les crudités, les fruits, les légumes verts, les plats épicés, ainsi que les aliments ou boissons glacés,
 - o en privilégiant les viandes grillées, le riz.

Autres médicaments et LOPERAMIDE SANDOZ 2 mg, gélule

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

- de l'itraconazole ou du kétoconazole (utilisés pour traiter des infections fongiques),
- du gemfibrozil (utilisé pour traiter un taux élevé de graisses dans le sang),
- de la desmopressine (utilisée notamment pour limiter la soif et la production d'urine chez les patients souffrant de diabète insipide).

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.

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

L'allaitement n'est pas recommandé en cas de traitement par ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Soyez prudent. Ne pas conduire sans avoir lu la notice.

Ce médicament provoque parfois une somnolence, des sensations vertigineuses ou de la fatigue. En raison de ces risques, la prudence est recommandée lors de la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines.

LOPERAMIDE SANDOZ 2 mg, gélule contient du lactose

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE LOPERAMIDE SANDOZ 2 mg, gélule ?

Posologie

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

Diarrhée aiguë :

La posologie habituelle est :

- chez l'adulte : commencer par 2 gélules, puis après chaque selle non moulée, prendre une gélule supplémentaire, sans dépasser 8 gélules par jour.
- chez l'enfant de plus de 8 ans : commencer par 1 gélule puis après chaque selle non moulée, une gélule supplémentaire, sans dépasser 6 gélules par jour.

Diarrhée chronique :

La posologie habituelle est :

- chez l'adulte : 1 à 3 gélules par jour,
- chez l'enfant de plus de 8 ans : 1 à 2 gélules par jour.

Mode d'administration

Voie orale.

Les gélules doivent être avalées avec un verre d'eau.

Dans tous les cas, se conformer strictement à la prescription médicale.

Si vous avez pris plus de LOPERAMIDE SANDOZ 2 mg, gélule que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de LOPERAMIDE SANDOZ 2 mg, gélule, demandez immédiatement conseil à un médecin ou un hôpital. Les symptômes peuvent inclure : une accélération du rythme cardiaque, un rythme cardiaque irrégulier, des changements de votre rythme cardiaque (ces symptômes peuvent avoir des conséquences potentiellement graves et engager le pronostic vital), une raideur musculaire, des mouvements non coordonnés, une somnolence, une difficulté à uriner ou une détresse respiratoire, ou encore une diminution de la vigilance, un rétrécissement de la pupille, des ballonnements ou une constipation.

Dans ce cas, il faut aller à l'hôpital pour que l'on vous administre un antidote (la naloxone). Une surveillance hospitalière devra alors être maintenue pendant au moins 48 heures.

Les enfants réagissent plus fortement aux fortes doses de LOPERAMIDE SANDOZ 2 mg, gélule que les adultes. Si un enfant en prend trop ou présente l'un des symptômes mentionnés ci-dessus, contactez immédiatement un médecin.

Si vous oubliez de prendre LOPERAMIDE SANDOZ 2 mg, gélule

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 fréquents (plus de 1 patient sur 100) avec le chlorhydrate de loperamide dans la diarrhée aiguë sont la constipation, les flatulences, les maux de tête et les nausées.

Les effets indésirables les plus fréquents (plus de 1 patient sur 100) avec le chlorhydrate de loperamide dans la diarrhée chronique sont les flatulences, la constipation, les nausées et les sensations vertigineuses.

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 effets indésirables suivants ont également été rapportés avec le loperamide :

- réactions allergiques pouvant inclure des difficultés respiratoires ou pour avaler, un gonflement du visage ou des réactions cutanées (rash, urticaire, démangeaisons),
- vomissements, difficultés à digérer, sécheresse buccale, constipation sévère, douleur ou gonflement du ventre, gêne abdominale, occlusion intestinale, douleur de la langue,
- éruptions cutanées parfois sévères,
- fatigue,
- difficulté à uriner,
- somnolence, perte ou diminution de la conscience, stupeur, augmentation du tonus musculaire, difficulté à coordonner ses mouvements,
- rétrécissement de la pupille (miosis).

Si vous ressentez l'un des symptômes suivants, arrêtez d'utiliser ce médicament et prévenez immédiatement votre médecin :

- 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),
- réactions allergiques pouvant inclure des difficultés respiratoires ou pour avaler, un gonflement (du visage, des lèvres, de la gorge) ou des réactions cutanées (rash, urticaire, démangeaisons),
- fatigue importante, incapacité à coordonner ses mouvements ou perte de conscience,
- constipation, douleur importante ou gonflement du ventre ou occlusion intestinale.

Déclaration des effets secondaires

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. 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 SANDOZ 2 mg, gélule ?

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 l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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 SANDOZ 2 mg, gélule

· La substance active est :

Chlorhydrate de loperamide.....	2,00 mg
Quantité correspondant à loperamide base.....	1,86 mg

Pour une gélule.

· Les autres composants sont :

Lactose monohydraté, amidon de maïs, talc, stéarate de magnésium.

Corps de la gélule (gris) : gélatine, oxyde de fer noir (E172), dioxyde de titane (E171)

Coiffe de la gélule (vert foncé) : gélatine, oxyde de fer noir (E172), oxyde de fer jaune (E172), bleu patenté V (E131), dioxyde de titane (E171).

Qu'est-ce que LOPERAMIDE SANDOZ 2 mg, gélule et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de gélule. Boîte de 20.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

SANDOZ

49, AVENUE GEORGES POMPIDOU
92300 LEVALLOIS-PERRET

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

SANDOZ

49, AVENUE GEORGES POMPIDOU

92300 LEVALLOIS-PERRET

Fabricant

SALUTAS PHARMA GmbH

OTTO VON GUERICKE-ALLEE 1

39179 BARLEBEN

ALLEMAGNE

Ou

S.C. SANDOZ S.R.L.

7A LIVEZENI STREET

540472 TARGU MURES

ROUMANIE

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

Sans objet.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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