ANSM - Mis à jour le : 19/09/2023

Dénomination du médicament

LOPERAMIDE TEVA 2 mg, comprimé pelliculé
Chlorhydrate de lopéramide

Encadré

Veuillez 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 TEVA 2 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre LOPERAMIDE TEVA 2 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre LOPERAMIDE TEVA 2 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver LOPERAMIDE TEVA 2 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

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

LOPERAMIDE TEVA 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 « Faites attention avec LOPERAMIDE TEVA 2 mg, comprimé pelliculé »).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE LOPERAMIDE TEVA 2 mg, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais LOPERAMIDE TEVA 2 mg, comprimé pelliculé :

- si vous êtes allergique au chlorhydrate de lopéramide 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre LOPERAMIDE TEVA 2 mg, comprimé pelliculé.

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 lopéramide, le principe actif de LOPERAMIDE TEVA 2 mg, comprimé pelliculé.

Faites attention avec LOPERAMIDE TEVA 2 mg, comprimé pelliculé :

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 aigüe.

- 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,

    - 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,

    - en privilégiant les viandes grillées, le riz.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et LOPERAMIDE TEVA 2 mg, comprimé pelliculé

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

- de la quinidine (utilisé pour traiter les anomalies du rythme cardiaque et le paludisme) ;

- 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) ;

- du ritonavir (utilisé pour traiter les infections par le VIH) ;de la desmopressine (utilisée notamment pour limiter la soif et la production d'urine chez les patients souffrant de diabète insipide).

LOPERAMIDE TEVA 2 mg, comprimé pelliculé avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

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 recommandée lors de la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines.

LOPERAMIDE TEVA 2 mg, comprimé pelliculé 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 TEVA 2 mg, comprimé pelliculé ?

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

Posologie

- Diarrhée aiguë :

- La posologie habituelle est :

  - chez l'adulte : commencer par 2 comprimés puis après chaque selle non moulée, prendre un comprimé supplémentaire, sans dépasser 8 comprimés.

  - chez l'enfant de plus de 8 ans : commencer par 1 comprimé puis après chaque selle non moulée, un comprimé supplémentaire, sans dépasser 6 comprimés par jour.

- Diarrhée chronique :

  - chez l'adulte : 1 à 3 comprimés par jour.

  - chez l'enfant de plus de 8 ans : 1 à 2 comprimés par jour.

Mode d'administration

Voie orale.

Les comprimés doivent être avalés avec un verre d'eau.

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

Si vous avez pris plus de LOPERAMIDE TEVA 2 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû :

Si vous avez pris trop de LOPERAMIDE TEVA 2 mg, comprimé pelliculé, 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 TEVA 2 mg, comprimé pelliculé 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 TEVA 2 mg, comprimé pelliculé :

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

Si vous arrêtez de prendre LOPERAMIDE TEVA 2 mg, comprimé pelliculé :

Sans objet.

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

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 lopéramide 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 lopéramide 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 lopéramide :

- 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.
- Eruptions 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 *(myosis)*.

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, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 TEVA 2 mg, comprimé pelliculé ?

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 boite. 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 TEVA 2 mg, comprimé pelliculé

La substance active est :

Chlorhydrate de lopéramide..... 2,00 mg

Quantité correspondant à lopéramide base..... 1,86 mg

Pour un comprimé pelliculé

Les autres composants sont :

Amidon de maïs, lactose monohydraté, cellulose microcristalline, copovidone, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, hypromellose, macrogol 6 000, émulsion de silicone.

Qu'est-ce que LOPERAMIDE TEVA 2 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé. Boîte de 20.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE

100-110 ESPLANADE DU GÉNÉRAL DE GAULLE

92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX
FRANCE

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE
100-110 ESPLANADE DU GÉNÉRAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX
FRANCE

Fabricant

MERCKLE GmbH
GRAF-ARCO-STRASSE 3
89079 ULM
ALLEMAGNE

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]
{mois AAAA}.

Autres

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