

Dénomination du médicament

LOPERAMIDE ZENTIVA CONSEIL 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.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice, 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 l'un des effets indésirables, 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 de traitement.

Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

Que contient cette notice ?

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

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

Classe pharmacothérapeutique : Anti-diarrhéique - code ATC : A07DA03

(A : appareil digestif et métabolisme)

Ce médicament appartient à la famille des anti-diarrhéiques.

Il agit rapidement sur les mouvements d'eau et de sels minéraux à travers votre intestin et ralentit le transit intestinal.

Ce médicament est utilisé pendant une courte durée pour traiter des diarrhées ponctuelles et passagères.

Ce traitement est un complément des mesures diététiques.

Vous trouverez des exemples de mesures diététiques à la rubrique « Conseils d'éducation sanitaire ».

Ce médicament est réservé à l'adulte et à l'adolescent à partir de 15 ans.

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

Ne prenez jamais LOPERAMIDE ZENTIVA CONSEIL 2 mg, gélule :

- si vous êtes allergique au loperamide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous souffrez d'une maladie de longue durée de l'intestin et du gros intestin (côlon), notamment lorsque vous avez des diarrhées sanglantes (poussées aiguës de recto-colite hémorragique).
- chez l'enfant de moins de 15 ans.

Avertissements et précautions

Si vous avez une maladie du foie, vous devez consulter votre médecin afin qu'il mette en place une surveillance médicale adaptée à ce traitement.

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.

Avant de prendre ce médicament, consultez d'abord votre médecin :

- si vous avez de la fièvre et/ou des vomissements,
 - si vous avez du sang ou des glaires dans les selles,
 - si votre diarrhée survient au cours d'un traitement antibiotique (car il y a un risque d'atteinte sévère du gros intestin).

Bien que ce médicament soit sans ordonnance, si vous êtes dans l'une de ces situations, le médicament ne doit pas être pris sans l'accord d'un médecin.

Pendant le traitement, arrêtez de prendre ce médicament et consultez rapidement votre médecin :

- si vous avez de la fièvre et/ou des vomissements,
- si vous avez du sang ou des glaires dans les selles,
- si vous ne constatez pas d'amélioration au bout de 2 jours de traitement,

- si vous avez une constipation ou un ventre gonflé (distension abdominale),
- si vous avez une soif intense et/ou une sensation de langue sèche. En effet, ces signes montrent un début de déshydratation, c'est-à-dire une 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.

Autres médicaments et LOPERAMIDE ZENTIVA CONSEIL 2 mg, gélule

Ce médicament contient du loperamide. D'autres médicaments en contiennent. Ne les associez pas afin de ne pas dépasser les doses maximales conseillées (les doses recommandées sont détaillées à la rubrique 3).

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

LOPERAMIDE ZENTIVA CONSEIL 2 mg, gélule avec des aliments et boissons

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.

Grossesse

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 poursuivre ce traitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement

Vous pouvez allaiter votre enfant à condition d'utiliser ce médicament sur une durée brève.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Faites attention, ce médicament provoque parfois une somnolence discrète et temporaire ou des vertiges risquant d'être dangereux lors de la conduite de véhicules et de l'utilisation de certaines machines.

Si vous ressentez ces effets, il est déconseillé de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine.

LOPERAMIDE ZENTIVA CONSEIL 2 mg, gélule contient du lactose.

Ce médicament contient un sucre (le lactose) qui se décompose en galactose et en glucose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

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

3. COMMENT PRENDRE LOPERAMIDE ZENTIVA CONSEIL 2 mg, gélule ?

Posologie

Ce médicament est réservé à l'adulte et à l'adolescent à partir de 15 ans.

- Commencez par 2 gélules en une seule prise (soit 4 mg de loperamide).
- Si la diarrhée continue : après chaque selle non moulée, prenez 1 gélule supplémentaire, mais :
 - o ne dépassez jamais 6 gélules par jour,
 - o ne dépassez jamais 2 jours de traitement.

Mode et voie d'administration

- Ce médicament est utilisé par voie orale.
- Avalez les gélules à l'aide d'un verre d'eau.

Durée du traitement

La durée du traitement est limitée à 2 jours.

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

Arrêtez le traitement et 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.

Les enfants réagissent plus fortement aux fortes doses de LOPERAMIDE ZENTIVA CONSEIL 2mg 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 ZENTIVA CONSEIL 2 mg, gélule :

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

Si vous arrêtez de prendre LOPERAMIDE ZENTIVA CONSEIL 2 mg, gélule :

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 suivants peuvent survenir :

- **Effets généraux** : une allergie reconnaissable par des rougeurs, des boutons, des démangeaisons et/ou un brusque gonflement du visage et exceptionnellement un malaise brutal avec baisse importante de la pression artérielle pouvant mettre le patient en danger (choc anaphylactique). Si l'un de ces signes survient, vous devez arrêter le traitement et contacter immédiatement votre médecin.
- **Effets digestifs** : constipation, ventre gonflé, douleurs du ventre, ballonnements, nausées, vomissements, sécheresse de la bouche.

· Effets sur le système nerveux : fatigue, somnolence, vertiges.

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).

Si vous présentez l'un de ces symptômes, arrêtez d'utiliser le médicament et consultez immédiatement un médecin.

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: www.signalement-sante.gouv.fr.

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

5. COMMENT CONSERVER LOPERAMIDE ZENTIVA CONSEIL 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 la boîte. 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 ZENTIVA CONSEIL 2 mg, gélule

· La substance active est :

Chlorhydrate de loperamide..... 2 mg
Pour une gélule.

· Les autres composants sont :

Intérieur de la gélule : lactose monohydraté, amidon de riz, talc, stéarate de magnésium.

Enveloppe de la gélule : gélatine, dioxyde de titane (E171).

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

Ce médicament se présente sous forme de gélule. Boîte de 6 ou 12.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ZENTIVA FRANCE

35 RUE DU VAL DE MARNE
75013 PARIS

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

ZENTIVA FRANCE

35 RUE DU VAL DE MARNE
75013 PARIS

Fabricant

SOFARIMEX Indústria Química e Farmacêutica, S.A.

AV DAS INDUSTRIAS
ALTO DO COLARIDE
2735 - 213 CACEM
PORTUGAL

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).

Conseils d'éducation sanitaire

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

Par conséquent, vous devez suivre les règles diététiques suivantes :

· Réhydratez-vous par des boissons abondantes, salées ou sucrées, afin de compenser les pertes de liquide dues à la diarrhée (boire au moins 2 litres par jour).

· Alimentez-vous le temps de la diarrhée :

o Supprimez les crudités, les fruits, les légumes verts, les plats épicés, ainsi que les aliments ou boissons glacés.

o Privilégiez les viandes grillées, le riz.

