

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

LOPERAMIDE TEVA 2 mg G \square LULES chlorhydrate de lopéramide

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

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

- \square Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- \square Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- \square 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.
- \square 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 Teva et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Loperamide Teva
3. Comment utiliser Loperamide Teva
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Loperamide Teva
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Loperamide Teva et dans quel cas est-il utilisé ?

Loperamide Teva est un médicament agissant rapidement contre la diarrhée.

Loperamide Teva est indiqué dans le traitement des symptômes de diarrhée aiguë ou chronique. Loperamide Teva peut être recommandé en cas de diarrhée du voyageur.

Loperamide Teva est également indiqué pour aider à traiter les accès de diarrhée chez les adultes de 18 ans et plus chez qui un syndrome du côlon irritable a été diagnostiqué par un médecin.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Loperamide Teva ?

N'utilisez jamais Loperamide Teva

- \square si vous êtes allergique au chlorhydrate de lopéramide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

- chez les enfants de moins de 6 ans ; chez les enfants de 2 à 6 ans, il faut utiliser une autre forme de loperamide, comme la solution buvable.
- dans tous les cas où les mouvements intestinaux normaux ne peuvent pas être ralentis.
L'administration doit être immédiatement arrêtée s'il se produit une obstruction ou un gonflement du ventre.
- dans différentes formes d'inflammation du gros intestin (p.ex. colite ulcéreuse ou colite pseudo-membraneuse à la suite de l'utilisation de certains antibiotiques).
- chez les patients atteints d'une inflammation bactérienne du gros intestin et/ou de l'intestin grêle provoquée par des organismes invasifs, y compris Salmonella, Shigella et Campylobacter.
- si du sang est présent dans les selles ou en cas de forte fièvre.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Loperamide Teva.

- En cas de diarrhée grave, il faut en tout cas (surtout chez les enfants et les personnes âgées) en premier lieu veiller à boire suffisamment. Si vous avez la diarrhée, vous devez donc toujours boire beaucoup. Demandez à votre médecin ou votre pharmacien quelles boissons (p.ex. des sels de réhydratation) il est préférable que vous buviez dans ce cas.
- En cas de diarrhée brusque, s'il ne se produit pas d'amélioration dans les 48 heures. Vous devez alors arrêter l'administration de Loperamide Teva et consulter votre médecin.
- Si vous avez le sida et que vous prenez Loperamide Teva pour traiter une diarrhée. Au moindre signe de gonflement du ventre, vous devez arrêter la prise de Loperamide Teva et consulter votre médecin.
- Si vous souffrez de troubles du foie. Signalez-le à votre médecin, dans ce cas, une surveillance médicale peut s'avérer nécessaire.
- Si vous prenez encore d'autres médicaments. Dans ce cas, veuillez lire également la rubrique « Autres médicaments et Loperamide Teva ».
- 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 Teva.

Conservez toujours Loperamide Teva hors de portée des enfants. Vous ne pouvez administrer Loperamide Teva à des enfants de moins de 6 ans que sur ordonnance et sous la supervision d'un médecin.

Bien que le Loperamide Teva stoppe la diarrhée, il n'en traite pas la cause. Dans les cas où c'est possible, la cause même doit également être traitée.

Si vous souffrez du syndrome du côlon irritable, vous ne pouvez prendre ce médicament que si vous avez plus de 18 ans et que le diagnostic a été posé par un médecin.

Consultez votre médecin avant de commencer à prendre ce médicament,

- si vous avez 40 ans ou plus et que les sympt^{mes} du syndrome du c^{lon} irritable ne se sont pas manifestés auparavant ;
- si vous avez 40 ans ou plus et que le schéma actuel des sympt^{mes} est différent du schéma de sympt^{mes} antérieur ;
- si vous souffrez d'une constipation sévère ;
- si vous perdez l'appétit ou si vous subissez une perte de poids.

Autres médicaments et Loperamide Teva

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Avertissez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez déjà l'un des médicaments indiqués ci-dessous :

- médicaments qui ralentissent l'activité de l'estomac et des intestins (p. ex. des anticholinergiques), car ces médicaments peuvent renforcer l'effet du Loperamide Teva ;
- ritonavir (traitement du sida)
- quinidine (traitement des arythmies cardiaques)
- desmopressine orale (traitement de l'incontinence urinaire)
- itraconazole ou kétoconazole (traitement des infections fongiques)
- gemfibrozil (pour diminuer le cholestérol).

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

Vous devez être prudente en cas d'utilisation de Loperamide Teva pendant la grossesse, surtout pendant les trois premiers mois.

Allaitement

Il est préférable de ne pas utiliser Loperamide Teva pendant la période d'allaitement car de petites quantités du médicament peuvent aboutir dans le lait maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Des manifestations de fatigue, de somnolence ou de vertige peuvent se produire en cas de diarrhée. C'est pourquoi il est conseillé d'être prudent en cas de conduite d'un véhicule ou d'utilisation de machines.

Loperamide Teva contient du lactose.

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

Loperamide Teva contient le colorant E110 (sunset yellow).

Loperamide Teva contient aussi le colorant E110 (sunset yellow), qui peut provoquer des réactions allergiques.

3. Comment utiliser Loperamide Teva ?

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.

Comment l'utiliser et en quelle quantité ?

En cas de diarrhée grave avec perte abondante de liquide, il faut avant tout beaucoup boire. Chez les nourrissons et les enfants, la perte de liquide sera traitée de préférence par l'administration de liquides par la bouche ou par injection (voir rubrique "Avertissements et précautions ?").

Adultes et enfants de plus de 6 ans

Diarrhée de courte durée (aigu □)

La dose initiale est de 2 gélules pour les adultes et de 1 gélule pour les enfants ; prendre ensuite 1 gélule après chaque selle liquide suivante.

Diarrhée de longue durée (chronique) et incapacité de retenir les selles

On commence par 2 gélules par jour pour les adultes, et par 1 gélule pour les enfants.

Cette dose est adaptée jusqu'à l'obtention de 1 ou 2 selles plus consistantes par jour. On atteint généralement cet effet avec une dose d'entretien de 1 à 6 gélules par jour.

Les adultes ne peuvent jamais prendre plus de 8 gélules par jour, et les enfants jamais plus de 3 gélules par 20 kg de poids corporel. Chez les enfants, il faut également veiller à ne jamais administrer plus de 8 gélules par jour.

Attention, chez les enfants : ne dépassez jamais la dose journalière maximale recommandée par kilo de poids corporel !

Le nombre de gélules qu'un enfant peut prendre sur une journée dépend de son poids corporel. Consultez à cet effet le tableau ci-dessous.

Poids corporel en kilogrammes (kg)	Nombre maximal de gélules de Loperamide Teva par jour
14-20 kg	Pas plus de 2 gélules
20-27 kg	Pas plus de 3 gélules
27-34 kg	Pas plus de 4 gélules
34-40 kg	Pas plus de 5 gélules

40-47 kg	Pas plus de 6 gélules
47-54 kg	Pas plus de 7 gélules
plus de 54 kg	Pas plus de 8 gélules

Dès que les selles deviennent plus consistantes ou s'il n'y a plus aucune émission de selles pendant plus de 12 heures, vous devez arrêter l'administration de loperamide. Vous ne pouvez pas dépasser les posologies indiquées.

Adultes de plus de 18 ans

- diarrhée associée au syndrome du côlon irritable :

Commencez par 2 gélules par jour. Prenez 1 gélule après chaque émission de selles molles (ou selon les recommandations de votre médecin).

Vous pouvez prendre le médicament pendant 2 semaines en cas d'accès répétés. Ne prenez pas le médicament si 1 accès dure plus de 48 heures. Dans ce cas, contactez votre médecin. Ne prenez pas plus de 8 gélules par jour.

Sujets âgés

Aucune adaptation de la dose n'est exigée chez les personnes âgées.

Patients chez qui le fonctionnement des reins est perturbé

Aucune adaptation de la dose n'est nécessaire chez les patients dont la fonction rénale est diminuée.

Patients chez qui le fonctionnement du foie est perturbé

Loperamide Teva doit être utilisé avec précaution chez ces patients du fait de la diminution du métabolisme « de premier passage » (voir rubrique 2).

Si vous avez utilisé plus de Loperamide Teva que vous n'auriez dû

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, une détresse respiratoire, une bouche sèche, des pupilles qui rétrécissent, des maux de ventre, des nausées, des vomissements ou de la constipation.

Les enfants réagissent plus fortement aux fortes doses de Loperamide Teva que les adultes. Si un enfant en utilise trop ou présente l'un des symptômes mentionnés ci-dessus, contactez immédiatement un médecin.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Loperamide Teva, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, le Centre Antipoison (070/245.245) ou un hôpital.

Si vous oubliez d'utiliser Loperamide Teva

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée 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 indésirables éventuels ?

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

Arrêtez le traitement par Loperamide Teva et consultez votre médecin si les symptômes suivants apparaissent :

Affections du système immunitaire

Réaction d'hypersensibilité, réaction anaphylactique (y compris choc anaphylactique) et réaction anaphylactique ou réaction allergique grave sur tout le corps).

Affections du système nerveux

Perte de conscience ou diminution du niveau de conscience, tension musculaire accrue, troubles de la coordination.

Affections gastro-intestinales

Obstruction intestinale, grossissement du cælon, gonflement de l'abdomen. 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).

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Réaction toxico-allergique au niveau de la peau et des muqueuses, caractérisée par des rougeurs, la formation de cloques et le détachement de l'épiderme (éruption bulleuse (aussi syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell et érythème polymorphe)), visage gonflé, urticaire, démangeaisons.

Les troubles suivants peuvent se produire, bien qu'il soit difficile de les distinguer des symptômes typiques de la diarrhée :

Affections du système nerveux

Maux de tête, vertiges, somnolence.

Affections oculaires

Rétrécissement des pupilles.

Affections gastro-intestinales

Constipation, nausées, flatulences, douleurs abdominales, gêne abdominale, bouche sèche, douleurs épigastriques, vomissements, dyspepsie.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

□ rptions cutanées.

Affections du rein et des voies urinaires

Rétention d'urine.

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

Fatigue.

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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance - Boîte Postale 97, 1000 BRUXELLES Madou - Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be - e-mail : adr@afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Loperamide Teva ?

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

A conserver à température ambiante (15-25°C).

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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

- La substance active est le chlorhydrate de lopéramide. Une gélule de Loperamide Teva contient 2 mg chlorhydrate de lopéramide.
- Les autres composants sont: amidon de maïs – lactose monohydrate (voir rubrique 2) - silice colloïdale anhydre - stéarate de magnésium.

gélules de gélatine gris foncé : gélatine – oxyde de fer noir (E172) – patent blue V (E131) – jaune orangé S (E110) (voir rubrique 2) – dioxyde de titane (E171).

Encre du texte sur la gélule : shellac, éthanol déshydraté, alcool isopropylique, alcool butylique, propylène glycol, hydroxyde de sodium, povidone, dioxyde de titane.

Aspect de Loperamide Teva et contenu de l'emballage extérieur

- Gélules de gélatine opaques, verte à grise, portant la gravure blanche en creux "LOPERAMIDE HCL 2". Les gélules contiennent une poudre blanche.
- Boîte de 20, 60 ou 200 gélules en plaquette.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Teva Pharma Belgium S.A., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Fabricant

PHARMACHEMIE B.V., Swensweg 5 / P.O. Box 552, 2003 RN Haarlem, PAYS-BAS
OU

TEVA Pharmaceutical Works Co. Ltd. by Shares, Pallagi út 13, H-4042 Debrecen,
HONGRIE

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché

BE207085

Mode de délivrance

Médicament non soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée 06/2022.