PHARMAFIT

ANSM - Mis à jour le : 09/12/2024

Dénomination du médicament

LOPERAMIDE VIATRIS CONSEIL 2 mg, lyophilisat oral
Chlorhydrate de lopéramide

Encadré

Veuillez 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 ou par votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- 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.
- 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 VIATRIS CONSEIL 2 mg, lyophilisat oral et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre LOPERAMIDE VIATRIS CONSEIL 2 mg, lyophilisat oral ?
3. Comment prendre LOPERAMIDE VIATRIS CONSEIL 2 mg, lyophilisat oral ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver LOPERAMIDE VIATRIS CONSEIL 2 mg, lyophilisat oral ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

Classe pharmacothérapeutique : Anti-diarrhéiques, anti-inflammatoires et anti-infectieux intestinaux, ralentisseurs de la motricité intestinale - code ATC : A07DA03.

Ce médicament contient du chlorhydrate de lopéramide qui aide à stopper la diarrhée en rendant les selles plus solides et moins fréquentes. Ce médicament est utilisé dans le traitement

symptomatique des diarrhées aiguës chez les adultes et adolescents à partir de 12 ans.

Ce médicament ne doit pas être utilisé pendant plus de 2 jours, sans avis et surveillance médicale.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 2 jours.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE LOPERAMIDE VIATRIS CONSEIL 2 mg, lyophilisat oral ?

Ne prenez jamais LOPERAMIDE VIATRIS CONSEIL 2 mg, lyophilisat oral :

- si vous avez une hypersensibilité connue au chlorhydrate de lopéramide ou à l'un des excipients mentionnés dans la rubrique 6,
- si l'enfant a moins de 2 ans,
- si vous souffrez de dysenterie aiguë caractérisée par la présence de sang dans les selles et par une fièvre corporelle importante,
- si vous souffrez de colite ulcéreuse aigue,
- si vous souffrez d'entérocolite bactérienne due à une bactérie invasive telle que Salmonella, Shigella ou Campylobacter,
- si vous souffrez d'une colite pseudomembraneuse associée à l'utilisation d'antibiotiques à large spectre,
- dans toutes les situations où un arrêt du transit intestinal doit être évité. Le traitement doit être immédiatement interrompu en cas d'apparition de constipation ou de distension abdominale.

Si l'un de ces cas s'applique à vous, parlez-en à votre médecin ou pharmacien avant de prendre du chlorhydrate de lopéramide.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre ce médicament :

- si vous êtes atteint du SIDA et que votre estomac devient gonflé, arrêtez immédiatement de prendre les lyophilisats oraux et consultez votre médecin immédiatement,
- si vous souffrez d'une maladie du foie,
- si vous souffrez de diarrhée depuis plus de 48 heures, arrêtez immédiatement de prendre le médicament et consultez votre médecin

- si vous souffrez de diarrhée sévère, vous perdrez beaucoup de liquide (déshydratation). Avec ce fluide, d'autres substances importantes sont également perdues. Les symptômes de déshydratation peuvent inclure une sécheresse de la bouche et/ou des étourdissements. Les vomissements peuvent entraîner une déshydratation. Le risque de déshydratation existe surtout chez les jeunes enfants et les personnes âgées. Ils devraient donc être la première mesure contre la diarrhée : compléter et maintenir le liquide dans le corps. Cela signifie : buvez beaucoup et complétez le sucre et le sel. À la pharmacie, vous pouvez vous procurer un mélange spécial sel-sucre (SRO), qui doit être dissous dans de l'eau. Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et LOPERAMIDE VIATRIS CONSEIL 2 mg, lyophilisat oral

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

- du ritonavir (utilisé dans le traitement du VIH)
- de la quinidine (utilisé pour traiter les anomalies rythmiques cardiaques ou la malaria)
- de la desmopressine orale (utilisée notamment pour limiter la production d'urine)
- de l'itraconazole ou du kétoconazole (utilisés pour traiter des infections fongiques),
- du gemfibrozil (utilisé pour traiter un taux élevé de cholestérol).

Si vous avez des doutes concernant l'un des médicaments que vous prenez, montrez le flacon ou l'emballage à votre pharmacien. Si l'un de ces éléments s'applique à vous (ou s'est précédemment appliqué), adressez-vous à un médecin ou à un pharmacien.

LOPERAMIDE VIATRIS CONSEIL 2 mg, lyophilisat oral avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

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

L'utilisation de LOPERAMIDE VIATRIS CONSEIL 2 mg, lyophilisat oral doit être évité pendant la grossesse, particulièrement pendant le premier trimestre.

Allaitement

De petites quantités de la substance active pourraient passer dans le lait maternel. Adressez-vous à votre médecin qui vous indiquera un traitement approprié.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Pendant les épisodes de diarrhée, vous pouvez ressentir des vertiges ou vous sentir somnolent ou fatigué. Si vous ressentez l'un de ces effets, vous ne devez ni conduire, ni utiliser de machines, ni prendre part à des activités qui pourraient vous mettre en danger ou mettre d'autres personnes en danger.

LOPERAMIDE VIATRIS CONSEIL 2 mg, lyophilisat oral contient de l'aspartame et du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par lyophilisat oral, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Ce médicament contient 1,0 mg d'aspartam par lyophilisat oral. L'aspartam contient une source de phénylalanine. Il peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.

3. COMMENT PRENDRE LOPERAMIDE VIATRIS CONSEIL 2 mg, lyophilisat oral ?

Veillez à toujours prendre 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.

Vérifier le tableau ci-dessous pour connaître la quantité de médicament à prendre.

- Décoller l'opercule et retirer le comprimé. Ne pas pousser les comprimés à travers l'opercule.

- Placez le bon nombre de lyophilisats oraux sur la langue. Les lyophilisats oraux se dissolvent rapidement dans votre bouche, de sorte que vous n'avez pas besoin d'eau pour les avaler. Ne pas mâcher. Pour usage oral seulement.

- Ne pas utiliser plus que la dose indiquée dans les tableaux.

- Les lyophilisats oraux ne sont pas destinés à un traitement à long terme.

Diarrhée à court terme

Age	Dose initiale	Dose supplémentaire	Dose maximale journalière
Adolescents âgés de 12 ans et plus	1 lyophilisat oral	1 lyophilisat oral après chaque selle non moulée	4 lyophilisats oraux
Adultes	2 lyophilisats oraux	1 lyophilisat oral après chaque selle non moulée	6 lyophilisats oraux

Ne pas dépasser la dose maximale journalière.

La durée du traitement est limitée à 2 jours.

Remplacer les fluides perdus en buvant plus de liquide que d'habitude.

Sujets âgés

Aucun ajustement posologique n'est nécessaire.

Insuffisance rénale

Aucun ajustement posologique n'est nécessaire.

Insuffisance hépatique

Si vous souffrez d'insuffisance hépatique, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Combien de temps prendre LOPERAMIDE VIATRIS CONSEIL 2 mg, lyophilisat oral pour une diarrhée aiguë

Vous pouvez prendre ce médicament jusqu'à 48 heures.

Si la crise de diarrhée dure plus de 48 heures, ou si vous souffrez de crises de diarrhée répétées ou si vos symptômes changent, arrêtez de prendre le chlorhydrate de lopéramide et consultez votre médecin.

Si vous avez pris plus de LOPERAMIDE VIATRIS CONSEIL 2 mg, lyophilisat oral que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de chlorhydrate de lopéramide, 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 chlorhydrate de lopéramide 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 VIATRIS CONSEIL 2 mg, lyophilisat oral

Vous ne devez prendre ce médicament que lorsque vous en avez besoin, en suivant attentivement les instructions posologiques ci-dessus.

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez une dose après la prochaine selle molle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre LOPERAMIDE VIATRIS CONSEIL 2 mg, lyophilisat oral

Sans objet.

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.

Demandez immédiatement un avis médical.

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- nausées, constipation, flatulences ;
- maux de tête.

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- démangeaisons ou urticaire ;
- douleurs abdominales ou gonflement abdominal ;
- sensations vertigineuses ou somnolence ;
- vomissements, indigestion ;
- bouche sèche.

Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- réactions d'hypersensibilité incluant un sifflement respiratoire inexpliqué, essoufflement, perte de connaissance ou gonflement du visage ou de la gorge ;
- éruptions cutanées pouvant être sévères et s'accompagner de cloques et de desquamation ;
- perte de conscience, diminution du niveau de conscience (évanouissement ou baisse de la vigilance), mouvements non coordonnés ;
- difficultés à uriner (rétention urinaire) ;
- constipation sévère ;
- brûlure de la langue ou sensation de picotement sur la langue ;
- myosis (rétrécissement des pupilles) ;
- fatigue.

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 ressentez l'un des effets indésirables suivants, arrêtez d'utiliser le médicament et demandez immédiatement un avis médical. Consultez un médecin dès que possible.

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 VIATRIS CONSEIL 2 mg, lyophilisat oral ?

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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 VIATRIS CONSEIL 2 mg, lyophilisat oral

- La substance active est le chlorhydrate de lopéramide.

Chaque lyophilisat oral contient 2 mg de chlorhydrate de lopéramide.

- Les autres composants sont :

Pullulane (E1204), mannitol (E421), sodium (bicarbonate de) (E500), aspartam (E951), polysorbate 80 (E433), arôme menthe (maltodextrine de maïs, ingrédients aromatisants et amidon de maïs cireux modifié, 1450).

Qu'est-ce que LOPERAMIDE VIATRIS CONSEIL 2 mg, lyophilisat oral et contenu de l'emballage extérieur

Lyophilisat oral.

6, 10 ou 12 lyophilisats oraux sous plaquettes.

Plaquettes (PVC/polyamide/Aluminium/PVC) avec opercule détachable en (Papier/PET/Aluminium).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE
1 RUE DE TURIN
69007 LYON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE
1 RUE DE TURIN

69007 LYON

Fabricant

SANTA SA
STR. PANSELELOR NR. 25, NR. 27, SI NR.29
BRASOV, JUD. BRASOV - 500419
ROUMANIE
OU
FAIRMED HEALTHCARE GmbH
MARIA-GOEPPERT-STRASSE 3
23562 LÜBECK
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 :

Sans objet.

Autres

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