

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Loperamide EG 2 mg gélules

Chlorhydrate de loperamide

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 ou 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.

Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce que Loperamide EG et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Loperamide EG
3. Comment prendre Loperamide EG
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Loperamide EG
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Loperamide EG est une anti-diarrhéique à action rapide.

Loperamide EG est recommandé:

- pour le traitement des formes les plus diverses de diarrhées aiguës ou chroniques.
- pour le traitement de la diarrhée du voyageur (tourista). Dans cette indication, un traitement de deux jours doit, en principe, suffire. Si votre diarrhée s'accompagne de fièvre et de présence de sang dans les selles, attendez avant de prendre le Loperamide EG que votre médecin en ait déterminé la cause.
- après une opération de l'intestin grêle. Le Loperamide EG peut réduire le nombre des selles, en limiter le volume et les rendre plus consistantes.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Loperamide EG ?

N'utilisez jamais Loperamide EG

- si vous êtes allergique au loperamide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- chez les enfants de moins de 6 ans.

- dans tous les cas dans lesquels le péristaltisme normal ne peut pas être inhibé. L'administration doit être immédiatement arrêtée en cas de constipation ou de gonflement du ventre.
- dans les différentes formes d'inflammation du cœlon (p. ex. colite ulcéreuse ou colite pseudomembraneuse, dues à 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.
- en cas de sang dans les selles ou de fièvre élevée.

En cas de doute, consultez toujours d'abord votre médecin ou votre pharmacien.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Loperamide EG.

- En cas de diarrhée grave (et surtout chez les enfants), il faut veiller à ce que suffisamment de liquide soit administrée. Si vous avez de la diarrhée, vous devrez toujours boire beaucoup. Demandez à votre médecin ou pharmacien quelles boissons conviennent le mieux (p. ex. des solutés de réhydratation à prendre par voie orale).
- Si la diarrhée aiguë ne s'améliore pas dans les 48 heures, arrêtez l'administration de Loperamide EG et consultez votre médecin.
- Si vous avez le sida et que vous êtes traité par Loperamide EG contre la diarrhée, vous devez arrêter l'administration de Loperamide EG et consulter votre médecin dès les premiers signes de gonflement du ventre.
- Prévenez votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez de troubles du foie; dans ce cas, une surveillance médicale pourra s'imposer.
- Avant de prendre Loperamide EG, les personnes souffrant d'une inflammation grave du cœlon doivent consulter leur médecin.

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 EG.

Conservez Loperamide EG toujours hors de la portée des enfants.

Bien que Loperamide EG arrête la diarrhée, il n'en traite pas la cause. Si possible, la cause même doit également être traitée.

Autres médicaments et Loperamide EG

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

Avertissez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments tels que :

- Quinidine (pour le traitement des arythmies cardiaques ou de la malaria)
- Itraconazole ou kétoconazole (pour le traitement des infections fongiques)
- Gemfibrozil (pour le traitement des taux élevés de cholestérol)
- Ritonavir (pour le traitement du VIH ou du sida)

- Desmopressine (pour le traitement de l'incontinence urinaire)

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez déjà d'autres médicaments qui ralentissent l'activité de l'estomac et des intestins (p. ex. des anticholinergiques), car ceux-ci peuvent renforcer l'effet de Loperamide EG.

Loperamide EG avec des aliments, boissons et de l'alcool

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

Durant la grossesse, surtout pendant les trois premiers mois, il faut être prudent avec l'utilisation de Loperamide EG. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Allaitement

Mieux vaut ne pas utiliser de Loperamide EG pendant la période d'allaitement, car de petites quantités de Loperamide EG peuvent passer dans le lait maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Des manifestations de fatigue, d'étourdissement ou de somnolence peuvent se produire en cas de diarrhée. Dès lors, il est conseillé d'être prudent lors de la conduite d'un véhicule ou de l'utilisation de machines.

Loperamide EG contient:

- **du lactose:** Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.
- **du jaune orangé S (E110):** peut provoquer des réactions allergiques.

3. Comment prendre Loperamide EG ?

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.

En cas de diarrhée grave avec déshydratation importante, veillez en premier lieu à boire beaucoup. Chez les nourrissons et les enfants, la déshydratation sera de préférence traitée par l'administration de liquides par voie orale ou en injection (voir rubrique "Avertissements et précautions").

Adultes et enfants de 6 à 17 ans:

- *Diarrhée de courte durée (aigu □):*
La dose initiale est de 2 gélules pour les adultes et de 1 gélule pour les enfants; ensuite, 1 gélule après chaque selle liquide suivante.
- *Diarrhée de longue durée (chronique) et incontinence fécale:*

On commence avec 2 gélules par jour pour les adultes et 1 gélule par jour pour les enfants. Cette dose sera adaptée jusqu'à l'apparition de 1 ou 2 selles plus solides par jour. Cet effet est habituellement obtenu avec une dose d'entretien de 1 à 6 gélules par jour.

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

Attention pour les enfants: ne dépassez jamais la dose journalière maximale recommandée par kilogramme de poids corporel !

Le nombre de gélules autorisé par jour pour un enfant dépend de son poids corporel. Voir à cet effet le tableau ci-dessous.

Poids corporel en kilogrammes (kg)	Nombre maximal de gélules de Loperamide EG 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. Ne dépassez pas les posologies indiquées.

Sujets âgés

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

Diminution de la fonction rénale

Aucune adaptation de la dose n'est nécessaire chez les patients présentant une diminution de la fonction rénale.

Diminution de la fonction hépatique

Loperamide EG doit être utilisé avec précaution chez ces patients du fait de la diminution du métabolisme de premier passage (voir rubrique 2: «Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Loperamide EG»).

Mode d'administration

Voie orale. Les gélules doivent être prises avec un peu d'eau.

Si vous avez pris plus de Loperamide EG que vous n'auriez dû

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

Si vous avez pris trop de Loperamide EG, 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, une détresse respiratoire, une diminution du niveau de conscience, un rétrécissement de la pupille, une augmentation de la tension musculaire, une apathie ou une constipation.

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

Information pour le médecin: la naloxone peut être donnée comme antidote. Le patient doit être surveillé de près pendant au moins 48 heures.

Si vous oubliez de prendre Loperamide EG

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

Si vous arrêtez de prendre Loperamide EG

Sans objet.

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.

Très fréquent	peut toucher plus de 1 personne sur 10
Fréquent	peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10
Peu fréquent	peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100
Rare	peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000
Très rare	peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000
Fréquence indéterminée	ne peut être estimée sur la base des données disponibles

Consultez immédiatement un médecin:

Fréquence indéterminée: 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.

Effets indésirables rapportés après la prise de chlorhydrate de loperamide pour le traitement de la diarrhée aiguë :

Affections du système nerveux

Fréquent: maux de tête
Peu fréquent: étourdissements

Affections gastro-intestinales

Fréquent: constipation, nausées, flatulence
Peu fréquent: maux de ventre, gêne abdominale, bouche sèche, douleurs dans le haut du ventre, vomissements
Rare: ventre ballonné

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Peu fréquent: éruption cutanée

Effets indésirables rapportés après la prise de chlorhydrate de lopéramide pour le traitement de la diarrhée chronique:

Affections du système nerveux

Fréquent: étourdissements
Peu fréquent: maux de tête

Affections gastro-intestinales

Fréquent: constipation, nausées, flatulence
Peu fréquent: maux de ventre, gêne abdominale, bouche sèche, dyspepsie

Effets indésirables rapportés après la mise sur le marché du chlorhydrate de lopéramide:

Affections du système immunitaire

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

Affections du système nerveux

Somnolence, perte de conscience ou diminution du niveau de conscience, tension musculaire accrue et troubles de la coordination

Affections oculaires

Rétrécissement des pupilles

Affections gastro-intestinales

Obstruction intestinale, grossissement du cœlon, langue douloureuse ou irritée

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.

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: **Belgique:** Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (**AFMPS**) – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou – site internet: www.notifieruneffetindesirable.be. **Luxembourg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: crpv@chru-nancy.fr – Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tél.: (+352) 247-85592. Lien pour le formulaire: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Loperamide EG ?

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

A conserver à une 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 EG

- La substance active est le chlorhydrate de loperamide, 2 mg par gélule.
- Les autres composants sont:
Lactose (voir rubrique 'Loperamide EG contient du lactose' – Amidon de maïs – Talc – Stéarate de magnésium
Gélule: Gélatine – Bleu patenté (E131) – Jaune orangé S (E110) (voir rubrique 2 'Loperamide EG contient du jaune orangé S) – Dioxyde de titane (E171) – Erythrosine (E127) – Carmin d'indigo (E132)

Aspect de Loperamide EG et contenu de l'emballage extérieur

Gélules

Plaquettes de 4, 6, 10, 20, 60 ou 200 gélules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Notice

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

EG (Eurogenerics) SA - Esplanade Heysel b22 - 1020 Bruxelles

Fabricant

Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché: BE165821

Mode de délivrance: délivrance libre.

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