ANSM - Mis à jour le : 25/09/2023

Dénomination du médicament

LOPERAMIDE ZYDUS FRANCE 2 mg, gélule

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

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

Classe pharmacothérapeutique : ANTI-DIARRHEIQUE - code ATC : A07DA03 (A : appareil digestif et métabolisme).

Traitement de courte durée des diarrhées aiguës passagères de l'adulte et l'enfant à partir de 15 ans. Ce traitement est un complément des mesures diététiques : lire attentivement le chapitre « Avertissements et précautions ».

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 ZYDUS FRANCE 2 mg, gélule ?

Ne prenez jamais LOPERAMIDE ZYDUS FRANCE 2 mg, gélule :

- Si vous êtes allergique à la substance active 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).

- Chez l'enfant de moins de 15 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 ou pharmacien avant de prendre LOPERAMIDE ZYDUS FRANCE 2 mg, gélule

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,

- En cas d'apparition de fièvre ou de vomissement pendant le traitement,

- En cas de présence de sang ou de glaires dans les selles,

- 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 liquides 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.

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 ZYDUS FRANCE.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et LOPERAMIDE ZYDUS FRANCE 2 mg, gélule

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

- De l’itraconazole ou du kétoconazole (utilisés pour traiter des infections dues à des champignons),

- Du gemfibrozil (utilisé pour traiter un taux élevé de graisses dans le sang),

- De la desmopressine par voie orale (utilisée notamment pour limiter la soif et la production d’urine chez les patients souffrant de diabète insipide).

Ce médicament contient du **LOPERAMIDE**. D'autres médicaments en contiennent.
Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser les doses maximales conseillées (voir Comment prendre LOPERAMIDE ZYDUS FRANCE 2 mg, gélule ?).

LOPERAMIDE ZYDUS FRANCE 2 mg, gélule avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Ne prenez pas ce médicament sans avoir demandé l’avis de votre médecin ou de votre pharmacien

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Soyez prudent. Ne pas conduire sans avoir lu la notice.

Ce médicament peut provoquer une somnolence, des sensations vertigineuses ou de la fatigue. En raison de ces risques, la prudence est recommandée lors de la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines.

LOPERAMIDE ZYDUS FRANCE 2 mg, gélule 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 ZYDUS FRANCE 2 mg, gélule ?

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.

Posologie

Réservé à l'adulte et l'enfant à partir de 15 ans.

Commencez par 2 gélules en une seule prise (soit 4 mg de chlorhydrate de lopéramide).

Si la diarrhée continue : après chaque selle non moulée, prenez 1 gélule supplémentaire, mais :

- Ne jamais dépasser 6 gélules par jour,
- Ne jamais dépasser 2 jours de traitement.

Mode d'administration

Voie orale.

Avalez les gélules à l'aide d'un verre d'eau.

Durée de traitement

La durée d'utilisation est limitée à 2 jours.

Si vous avez pris plus de LOPERAMIDE ZYDUS FRANCE 2 mg, gélule que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de LOPERAMIDE ZYDUS FRANCE, 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 où un antidote (la naloxone) pourra vous être administré. Une surveillance hospitalière devra alors être maintenue pendant au moins 48 heures. Les enfants réagissent plus fortement aux fortes doses de LOPERAMIDE ZYDUS FRANCE que les adultes. Si un enfant en prend trop ou présente l'un des symptômes mentionnés ci-dessus, contactez immédiatement votre médecin.

Si vous oubliez de prendre LOPERAMIDE ZYDUS FRANCE 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 ZYDUS FRANCE 2 mg, gélule :

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 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) sont la constipation, les flatulences, les maux de tête et les nausées.

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.
- Sensations vertigineuses, somnolence, perte ou diminution de la conscience, stupeur, augmentation du tonus musculaire, difficulté à coordonner ses mouvements.
- Rétrécissement de la pupille (myosis).

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: 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 ZYDUS FRANCE 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 ou la plaquette. 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 ZYDUS FRANCE 2 mg, gélule

- La substance active est :

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

Pour une gélule

- Les autres composants sont :

Lactose monohydraté, amidon de riz, talc, stéarate de magnésium.
Enveloppe de la gélule : gélatine, dioxyde de titane (E171).

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

Ce médicament se présente sous forme de gélule ; boîte de 6 ou 12

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ZYDUS FRANCE
ZAC LES HAUTES PATURES
PARC D'ACTIVITE DES PEUPLIERS
25, RUE DES PEUPLIERS
92000 NANTERRE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

ZYDUS FRANCE
ZAC LES HAUTES PATURES
PARC D'ACTIVITE DES PEUPLIERS
25, RUE DES PEUPLIERS
92000 NANTERRE

Fabricant

ZYDUS FRANCE
ZAC LES HAUTES PATURES
PARC D'ACTIVITE DES PEUPLIERS
25, RUE DES PEUPLIERS
92000 NANTERRE

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).

Conseil d’éducation sanitaire :

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

Ce médicament traite les symptômes des diarrhées aiguës de l'adulte, mais ne dispense pas d'une réhydratation, accompagnée d'une hygiène diététique.

Il est donc nécessaire de boire abondamment des boissons sucrées (jus de fruits) et des bouillons salés pour compenser ces pertes. Evitez lait, légumes verts, crudités, fruits, épices, jusqu'à disparition des diarrhées.