

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 27/08/2012

Dénomination du médicament

LOPERAMIDE MYLAN PHARMA 2 mg, gélule

Chlorhydrate de loperamide

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

- Ce médicament peut être utilisé en automédication c'est-à-dire utilisé sans consultation ni prescription d'un médecin.
- Si les symptômes persistent après 2 jours de traitement, consultez votre médecin.
- S'ils s'aggravent ou si de nouveaux symptômes apparaissent, demandez l'avis de votre pharmacien ou de votre médecin.
- Cette notice est faite pour vous aider à bien utiliser ce médicament. Gardez-la, vous pourriez avoir besoin de la relire.

NE LAISSEZ PAS CE MEDICAMENT A LA PORTEE DES ENFANTS.

- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE LOPERAMIDE MYLAN PHARMA 2 mg, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE LOPERAMIDE MYLAN PHARMA 2 mg, gélule ?
3. COMMENT PRENDRE LOPERAMIDE MYLAN PHARMA 2 mg, gélule ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER LOPERAMIDE MYLAN PHARMA 2 mg, gélule ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

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

Classe pharmacothérapeutique

ANTI-DIARRHEIQUE

Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué dans le traitement symptomatique des diarrhées aiguës passagères de l'adulte et de l'enfant à partir de 15 ans.

Le traitement est un complément des mesures diététiques : [lire attentivement "Faites attention avec LOPERAMIDE R MYLAN PHARMA 2 mg, gélule"](#).

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

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

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

Contre-indications

Ne prenez jamais LOPERAMIDE MYLAN PHARMA 2 mg, gélule dans les cas suivants :

- Allergie à l'un des constituants,
- Maladie chronique de l'intestin et du côlon, notamment au cours des poussées aiguës de rectocolite hémorragique,
- Enfant de moins de 15 ans.

EN CAS DE DOUTE, VOUS DEVEZ DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec LOPERAMIDE MYLAN PHARMA 2 mg, gélule :

Mises en garde spéciales

NE LAISSEZ PAS CE MEDICAMENT A LA PORTEE DES ENFANTS.

ATTENTION: vous ne devez pas prendre ce médicament :

- En cas de fièvre, de vomissement,
- En cas de présence de sang ou de glaires dans les selles,
- Si votre diarrhée survient au cours d'un traitement antibiotique (risque d'atteinte sévère du côlon).

De même vous devez arrêter ce traitement et consulter rapidement votre médecin dans les cas suivants :

- En l'absence d'amélioration au bout de 2 jours de traitement,
- En cas d'apparition de fièvre, de vomissement,
- 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 prescrire une réhydratation qui pourra se faire par voie orale ou par voie intraveineuse.

Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de l'adulte ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

Précautions d'emploi

- PRENEZ L'AVIS DE VOTRE MEDECIN en cas de maladie du foie car une surveillance médicale pendant le traitement est nécessaire.
- Ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de diarrhée survenant au cours d'un traitement antibiotique (risque de colite pseudo-membraneuse).
- L'administration de ce médicament doit être interrompue en cas de constipation ou de distension abdominale.

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

Il est nécessaire de:

- se réhydrater par des boissons abondantes, salées ou sucrées, afin de compenser les pertes de liquide dues à la diarrhée (la ration quotidienne moyenne en eau de l'adulte est de 2 litres).

- s'alimenter le temps de la diarrhée,

- en excluant certains apports et particulièrement les crudités, les fruits, les légumes verts, les plats épicés, ainsi que les aliments ou boissons glacés.

- en privilégiant les viandes grillées, le riz.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Ce médicament contient du LOPERAMIDE. D'autres médicaments en contiennent. Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser les doses maximales conseillées (voir Mode d'emploi et Posologie).

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.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

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 demeure possible en cas de traitement bref par ce médicament.

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

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament provoque parfois une somnolence discrète et transitoire ou des vertiges. L'attention est appelée, notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de certaines machines, sur les risques éventuels attachés à l'emploi de ce médicament.

Liste des excipients à effet notable

Informations importantes concernant certains composants de LOPERAMIDE MYLAN PHARMA 2 mg, gélule

Lactose.

3. COMMENT PRENDRE LOPERAMIDE MYLAN PHARMA 2 mg, gélule ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

N'utilisez pas ce médicament chez l'enfant de moins de 15 ans.

Posologie

Réservé à l'adulte et à l'enfant 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:
 - ne jamais dépasser 6 gélules par jour,
 - ne jamais dépasser 2 jours de traitement.

Mode d'administration

Voie orale.

Avaler les gélules avec un verre d'eau

Fréquence d'administration

Après chaque selle non moulée, une gélule supplémentaire sera administrée, sans dépasser 6 gélules par jour.

Durée du traitement

La durée d'utilisation est limitée à 2 jours.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

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

En cas de surdosage accidentel, ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONSULTEZ IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, LOPERAMIDE MYLAN PHARMA 2 mg, gélule est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet :

- Constipation et/ou distension du ventre
- Douleurs du ventre, ballonnement, nausées, vomissements, sécheresse de la bouche.
- Réactions allergiques (y compris éruption cutanée).
- Fatigue, somnolence, vertiges.
- Rétention urinaire.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER LOPERAMIDE MYLAN PHARMA 2 mg, gélule ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser LOPERAMIDE MYLAN PHARMA 2 mg, gélule après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient LOPERAMIDE MYLAN PHARMA 2 mg, gélule ?

La substance active est :

Chlorhydrate de lopéramide	2,00 mg
Quantité correspondant à lopéramide base.....	1,86 mg

Pour une gélule

Les autres composants sont :

Lactose monohydraté, amidon de riz, talc, stéarate de magnésium.
Composition de l'enveloppe de la gélule : gélatine , dioxyde de titane.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est ce que LOPERAMIDE MYLAN PHARMA 2 mg, gélule et contenu de l'emballage extérieur ?

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

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

MYLAN S.A.S.
117 ALLEE DES PARCS
69800 SAINT PRIEST

Exploitant

MYLAN S.A.S.
117 ALLEE DES PARCS
69800 SAINT PRIEST

Fabricants

MYLAN S.A.S.
117 ALLEE DES PARCS
69 800 SAINT PRIEST
ou
LABORATOIRES BTT
ZONE INDUSTRIELLE DE KRAFFT
67 150 ERSTEIN

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

CONSEILS / EDUCATION SANITAIRE

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

Ce traitement contre les symptômes des diarrhées aiguës, ne dispense pas d'une réhydratation importante, accompagnée d'une hygiène diététique si nécessaire (préférez boissons sucrées, bouillons salés, évitez lait, légumes verts, crudités, fruits, épices) jusqu'à disparition des diarrhées.