

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### Loperamide AB 2 mg gélules chlorhydrate de loperamide

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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 sentez moins bien après 2 jours.

#### Que contient cette notice ?

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

#### 1. QU'EST-CE QUE LOPERAMIDE AB ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Ce médicament contient du loperamide qui aide à arrêter la diarrhée en rendant les selles plus solides et moins fréquentes.

Ce médicament est utilisé pour le traitement des crises soudaines à court terme (aiguës) de diarrhée chez les adultes et les enfants à partir de 12 ans. **Ce médicament ne doit pas être utilisé pendant plus de 2 jours sans avis médical ni surveillance.**

S'il vous plaît contacter votre médecin si votre plainte ne devient pas moins ou pire après 2 jours.

#### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE LOPERAMIDE AB ?

##### Ne prenez jamais Loperamide AB

- si vous êtes allergique à loperamide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6. L'hypersensibilité peut être reconnue, par exemple, par une éruption cutanée, des démangeaisons, une oppression thoracique ou un visage enflé. Si vous ressentez cela, arrêtez de prendre Loperamide AB et consultez votre médecin

- chez les enfants de moins de 12 ans
- si vous avez un mégacôlon (colon fortement dilaté), un mégacôlon toxique (colite toxique aiguë avec dilatation du côlon) et un subileus (obstruction de l'intestin), une situation grave qui peut survenir chez les patients avec la maladie de Hirschsprung, la maladie de Crohn ou la colite ulcéreuse, en raison d'une distension abdominale très douloureuse, de fièvre et d'un rythme cardiaque accéléré.
  - Si vous avez réellement un blocage des intestins, des selles liquides peuvent s'infiltrer. Cela se produit dans certains troubles intestinaux.
  - Si vous avez des douleurs persistantes à l'estomac, si vous avez une température élevée et / ou si vos selles contiennent du mucus et / ou du sang. Ces symptômes peuvent être causés par une intoxication alimentaire ou par une infection ou une inflammation du gros intestin.
  - Si vous avez une inflammation bactérienne de l'intestin grêle et / ou de l'intestin grêle causée par des organismes envahissants, y compris Salmonella, Shigella et Campylobacter.
  - Si vous avez une inflammation intestinale sévère (par exemple colite ulcéreuse ou colite pseudomembraneuse due à l'utilisation de certains antibiotiques).
  - Dans tous les cas où les selles normales ne doivent pas être supprimées.

### **Avertissements et précautions**

Parlez à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Loperamide AB.

- Avec Loperamide AB, seule la diarrhée elle-même est adressée, mais pas la cause de celle-ci. Si la cause est connue, elle doit être traitée séparément, si possible. En cas de doute, consultez toujours votre médecin.
- Si vous avez la diarrhée, vous allez perdre beaucoup de liquide (déshydratation). Avec ce fluide, d'autres substances importantes sont également perdues. Les symptômes de déshydratation peuvent inclure une bouche sèche, des étourdissements et / ou des vomissements. Le danger de déshydratation existe surtout chez les jeunes enfants et les personnes âgées. Les mesures suivantes devraient donc être la première mesure contre la diarrhée: compléter et maintenir le fluide dans le corps. Cela signifie: boire beaucoup, et compléter le sucre et le sel. À la pharmacie, vous pouvez obtenir un mélange spécial de sel et de sucre (SRO), qui doit être dissous dans l'eau. Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien.
- Si votre diarrhée dure plus de 48 heures, arrêtez de prendre les capsules et consultez votre médecin.
- si vous avez une maladie du foie. Loperamide AB ne doit être pris qu'après un avis médical si une maladie du foie est présente ou persiste, car la dégradation du loperamide peut être retardée et le risque d'effets secondaires augmenté.
- Si vous avez le SIDA et êtes traité pour la diarrhée avec Loperamide AB. Arrêtez Loperamide AB dès que vous ressentez un estomac enflé. Dans ce cas, contactez votre médecin. Chez les personnes atteintes du SIDA et une infection intestinale sévère (colite infectieuse) qui a utilisé le loperamide (la substance aussi dans loperamide AB), quelques cas de constipation avec un risque accru de colectasie ont été signalés. C'est un côlon fortement dilaté, reconnaissable à une distension abdominale très douloureuse, à de la fièvre et à un rythme cardiaque accéléré.

- Votre foie fonctionne moins bien? Ensuite, contactez votre médecin avant d'utiliser Loperamide AB. Vous devrez peut-être être bien contrôlé si vous utilisez Loperamide AB. En outre, vous pouvez avoir besoin d'une dose différente pour éviter les effets secondaires sur le système nerveux.
- Si vous développez une occlusion intestinale, arrêtez de prendre les capsules et consultez votre médecin.

Ne prenez jamais plus que la quantité recommandée (voir section 3). Des problèmes cardiaques graves (symptômes tels qu'un battement de cœur rapide ou irrégulier) ont été rapportés chez des patients ayant pris trop de loperamide..

### **Autres médicaments et Loperamide AB**

Dites à votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre d'autres médicaments, y compris les médicaments obtenus sans ordonnance, en particulier.

- ritonavir (utilisé pour traiter le VIH).
- la quinidine (utilisée pour traiter les rythmes cardiaques anormaux ou le paludisme).
- desmopressine orale (utilisée pour traiter les mictions excessives).
- itraconazole ou kétoconazole (utilisé pour traiter les infections fongiques).
- gemfibrozil (utilisé pour traiter les taux élevés de lipides dans le sang).

Consultez un médecin avant de prendre Loperamide AB si vous utilisez l'un des médicaments mentionnés ci-dessus.

Il faut s'attendre à ce que les médicaments ayant un mécanisme d'action similaire à celui du Loperamide AB puissent augmenter son effet et que les médicaments qui accélèrent le passage gastro-intestinal puissent réduire son effet.

### **Loperamide AB avec de la nourriture et des boissons**

Vous pouvez prendre Loperamide AB avec de la nourriture et des boissons.

### **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:*

Le loperamide doit être évité pendant le premier trimestre de la grossesse; Cependant, il peut être utilisé pendant les deuxième et troisième trimestres de la grossesse.

#### *Allaitement:*

Ce médicament n'est pas recommandé si vous allaitez. De petites quantités peuvent entrer dans votre lait. Parlez à votre médecin d'un traitement approprié.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Ce médicament provoque parfois une somnolence, des sensations vertigineuses ou de la fatigue. Vous pouvez également perdre conscience, vous sentir faible ou moins alerte. Si affecté, ne pas conduire ou faire fonctionner des machines

### **Loperamide AB contient du lactose**

Si votre médecin vous a indiqué que vous présentez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

### **3. COMMENT PRENDRE LOPERAMIDE AB?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

<b>Adultes, personnes âgées et enfants de plus de 12 ans</b>
<b>Comment prendre:</b> Les capsules doivent être avalées entières avec un verre d'eau.
<b>Posologie:</b> Après les premiers selles molles (mouvement de l'intestin), prendre 2 capsules avec de l'eau. Après chaque autre selle molles, prendre 1 capsule.
<b>Les sachets de réhydratation sont disponibles séparément.</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Ne donnez pas aux enfants de moins de 12 ans.</b></li><li>• Ne prenez pas plus de 6 capsules par période de 24 heures.</li><li>• Si les symptômes persistent pendant plus de 48 heures, arrêtez de prendre les capsules et consultez votre médecin.</li><li>• <b>Remplacez le liquide perdu en buvant plus de liquide que d'habitude.</b></li><li>• <b>NE PAS DÉPASSER LA DOSE INDIQUÉE.</b></li></ul>

#### **Si vous avez pris plus Loperamide AB que vous n'auriez dû :**

Si vous avez utilisé ou pris trop de Loperamide AB, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070 245 245).

Un surdosage signifie que vous ou quelqu'un a pris plus de Loperamide AB que ce qui est indiqué dans cette notice (voir "Comment prendre Loperamide AB?").

Si vous avez pris trop de Loperamide AB, contactez immédiatement un médecin ou un hôpital pour obtenir des conseils. Les symptômes peuvent inclure: accélération du rythme cardiaque, rythme cardiaque irrégulier, changements du rythme cardiaque (ces symptômes peuvent avoir des conséquences graves et potentiellement mortelles), raideur musculaire, mouvements non coordonnés, somnolence, difficulté à uriner ou respiration faible bouche sèche, pupilles de les yeux peuvent devenir plus petits, maux d'estomac, nausées, vomissements ou constipation.

Les enfants réagissent plus fortement aux fortes doses de Loperamide AB que les adultes.

Si un enfant en prend trop ou présente l'un des symptômes mentionnés ci-dessus, contactez immédiatement un médecin.

#### Informations pour le médecin en cas de surdosage

Des signes de surdosage de chlorhydrate de loperamide peuvent également survenir après un surdosage relatif dû à un dysfonctionnement hépatique. Le traitement dépend des symptômes de surdosage et du diagnostic clinique.

Au cours du suivi médical, la surveillance ECG pour l'allongement de l'intervalle QT doit être commencée.

Si les symptômes du système nerveux central apparaissent après une surdose, l'antagoniste opioïde naloxone peut être administré comme antidote. Comme le loperamide a une durée d'effet plus longue que la naloxone, une administration répétée de naloxone peut être nécessaire. Le patient doit donc être étroitement surveillé pendant au moins 48 heures, afin que l'apparition/réapparition éventuelle des symptômes de surdosage puisse être reconnue.

#### **Si vous oubliez de prendre Loperamide AB :**

Vous devez uniquement utiliser ce médicament si nécessaire après avoir suivi attentivement les instructions de dosage. Si vous oubliez de prendre une dose, prenez une dose après les selles molles suivantes. **Ne prenez pas de dose double** pour compenser la dose que vous avez oublié 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 INDESIRABLES EVENTUELS ?**

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

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme graves ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

#### **Effets secondaires graves**

**Si vous ressentez l'un des symptômes suivants, arrêtez d'utiliser le médicament et consultez immédiatement un médecin:**

Obtenez de l'aide médicale immédiatement

#### **Rare: peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000**

- Réactions allergiques, y compris un choc anaphylactique, une respiration sifflante inexplicable, un essoufflement, un gonflement du visage et de la gorge.
- Perte de conscience ou diminution du niveau de conscience (sensation de faiblesse ou d'alerte), augmentation du tonus musculaire, anomalies de coordination.
- Occlusion intestinale, élargissement du côlon, distension abdominale.
- Réaction allergique toxique au niveau de la peau et des muqueuses marquée par des rougeurs, formation de cloques et décollement de l'épiderme (éruption bulleuse (également syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell et érythème polymorphe), gonflement du visage, urticaire, démangeaisons.
- Les éruptions cutanées qui peuvent être sévères et comprennent des cloques et l'épluchage de la peau.

- Élargissement du gros intestin (mégacôlon).
- Un blocage de l'intestin (iléus).

**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).

**D'autres effets secondaires**

**Si vous ressentez l'un des symptômes suivants, cessez de prendre le médicament et parlez à votre médecin:**

**Fréquent: peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10**

- Maux de tête, vertiges
- Nausées (sensation de malaise), constipation, flatulence (vent).

**Peu fréquent: peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100**

- Fatigue, somnolence
- Douleurs abdominales, gêne abdominale, douleurs abdominales hautes, vomissements, indigestion et brûlures d'estomac, bouche sèche.

**Rare: peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1000**

- Constriction de l'élève
- Difficulté à passer l'eau (urine)
- 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 Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé - Division Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles Madou  
Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)  
E-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

**5. COMMENT CONSERVER LOPERAMIDE AB?**

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

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

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité.

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 AB** - La substance active est le chlorhydrate de lopéramide. Chaque gélule contient 2 mg de chlorhydrate de lopéramide.

- Les autres ingrédients sont:

*Contenu de la gélule:* Lactose monohydraté, amidon de maïs, talc (E553b), stéarate de magnésium (E470b).

*Enveloppe de la gélule:* Dioxyde de titane (E171), gélatine(E441).

*Encre d'impression:* gomme-laque (E904), oxyde de fer noir (E172)

### Aspect de Loperamide AB et contenu de l'emballage extérieur

Gélule

Capuchon opaque blanc / Corps blanc opaque, gélules en gélatine de taille «4», avec «2» sur le capuchon et «L» sur le corps à l'encre noire, rempli de poudre blanche à blanc cassé.

Loperamide AB, gélules sont disponibles en plaquettes transparentes en PVC / Aluminium.

#### Tailles:

Plaquettes: 6, 10, 12, 20, 30, 60 et 200 gélules.

Toutes les présentations ne peuvent pas être commercialisées.

### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

#### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Aurobindo S.A., Av. E. Demunter 5 box 8, 1090 Bruxelles

#### Fabricant:

APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far Birzebbugia, BBG 3000, Malte

Generis Farmacêutica, S.A., Rua João de Deus 19, 2700-487 Amadora, Portugal

#### Mode de délivrance

Délivrance libre

#### Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché

BE532826

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :**

BE: Loperamide AB 2 mg gélules  
CZ: Loperamide Aurovitas  
DE: Loperamid PUREN akut 2 mg Hartkapseln  
NL: Loperamide HCL Sanias 2 mg, harde capsules  
PL: Loperamide Aurovitas  
RO: Loperamid Aurobindo

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée/approuvée est 09/2022 / 07/2023.**