PHARMACIE Jules Verne

ANSM - Mis à jour le : 08/03/2022

**Dénomination du médicament**

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


# 1. QU'EST-CE QUE LOPERAMIDE ARROW CONSEIL 2 mg, comprimé orodispersible ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Antidiarrhéiques, anti-inflammatoires et anti-infectieux intestinaux, Ralentisseurs de la motricité intestinale, Code ATC : A07DA03.

La substance active de LOPERAMIDE ARROW CONSEIL est le chlorhydrate de lopéramide. Il appartient au groupe de médicaments appelés « antidiarrhéiques », qui sont utilisés pour traiter la diarrhée.

LOPERAMIDE ARROW CONSEIL est indiqué dans le traitement symptomatique de diarrhée aiguë chez les adultes et les enfants à partir de 15 ans. LOPERAMIDE ARROW CONSEIL ne doit pas être utilisé pendant plus de 2 jours, sauf sur recommandation d'un médecin et sous supervision et surveillance médicales.

Pendant le traitement, il est important de boire abondamment et de suivre des mesures diététiques (voir rubrique 2 ? « Avertissements et précautions »).

# 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE LOPERAMIDE ARROW CONSEIL 2 mg, comprimé orodispersible ?

**Ne prenez jamais LOPERAMIDE ARROW CONSEIL 2 mg, comprimé orodispersible :**

- si vous êtes allergique au chlorhydrate de lopéramide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si votre enfant a moins de 15 ans (voir aussi « Enfants » ci-dessous) ;
- si vous souffrez d'affections dans lesquelles un ralentissement du transit intestinal doit être évité, par exemple, distension abdominale, constipation et obstruction intestinale.

LOPERAMIDE ARROW CONSEIL doit être arrêté immédiatement en cas de constipation, de distension abdominale ou d'obstruction intestinale (iléus) ;

- si vous souffrez de diarrhée accompagnée de fièvre et/ou de selles sanglantes (dysenterie aiguë) ;
- si vous souffrez de diarrhée survenue pendant ou après l'utilisation d'antibiotiques ;
- si vous souffrez d'inflammation intestinale accompagnée de diarrhée due à des bactéries (comme Salmonella, Shigella et Campylobacter) ;
- si vous souffrez d'un épisode aigu de rectocolite hémorragique (une forme de maladie inflammatoire de l'intestin).

**Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre LOPERAMIDE ARROW CONSEIL 2 mg, comprimé orodispersible :

- si vous avez le SIDA et prenez LOPERAMIDE ARROW CONSEIL pour une diarrhée aiguë. Dès les premiers signes distension abdominale (gonflement du ventre), vous devez arrêter de prendre LOPERAMIDE ARROW CONSEIL et consulter immédiatement votre médecin ;

- si vous avez une maladie du foie. LOPERAMIDE ARROW CONSEIL ne doit être pris que sur recommandation d'un médecin si une maladie du foie est présente ou persistante, car la dégradation du lopéramide peut être retardée et le risque d'effets indésirables augmenté ;

- 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.

Vous devez suivre les règles diététiques suivantes pendant le traitement :

- comme la diarrhée peut causer une perte importante de liquides et de sels, assurez un remplacement suffisant des liquides en buvant beaucoup plus de boissons (contenant du sucre et des sels [électrolytes]) que d'habitude. C'est la mesure la plus importante, en particulier chez les enfants et les personnes âgées ;

- évitez le lait, les légumes verts, crudités, les fruits et les plats épicés jusqu'à ce que la diarrhée disparaisse.

LOPERAMIDE ARROW CONSEIL stoppe uniquement la diarrhée, il n'en traite pas la cause. Lorsque la cause peut être identifiée, elle doit être traitée de manière appropriée. Pour cette raison, adressez-vous à votre 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 lopéramide, le principe actif de LOPERAMIDE ARROW CONSEIL.

LOPERAMIDE ARROW CONSEIL stoppe généralement la diarrhée dans les 48 heures suivant la première administration. Si la diarrhée persiste après 2 jours de traitement par LOPERAMIDE ARROW CONSEIL, arrêtez de prendre LOPERAMIDE ARROW CONSEIL et consultez un médecin.

**Enfants**

Les enfants de moins de 15 ans ne doivent pas être traités par ce médicament.

**Autres médicaments et LOPERAMIDE ARROW CONSEIL 2 mg, comprimé orodispersible**

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

En particulier, adressez-vous à votre médecin si vous devez prendre un ou plusieurs des médicaments suivants régulièrement ou même occasionnellement :

- du ritonavir (médicament utilisé dans le traitement des infections à VIH) ;

- de l'itraconazole, du kétoconazole (médicaments utilisés dans le traitement des infections fongiques) ;

- de la quinidine (médicament utilisé dans les troubles du rythme cardiaque) ;

- du gemfibrozil (médicament utilisé dans le traitement d'un taux élevé de graisses dans le sang) ;

- de la desmopressine (médicament utilisé dans le traitement de la production excessive d'urine).

On peut s'attendre à ce que les médicaments ayant un mécanisme d'action similaire à celui de LOPERAMIDE ARROW CONSEIL augmentent l'effet de celui-ci et que les médicaments qui accélèrent le transit gastro-intestinal en réduisent l'effet.

**LOPERAMIDE ARROW CONSEIL 2 mg, comprimé orodispersible avec des aliments et boissons**

Sans objet.

**Grossesse et allaitement**

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**

LOPERAMIDE ARROW CONSEIL n'est pas recommandé pendant la grossesse.

**Allaitement**

Ce médicament n'est pas recommandé pendant l'allaitement car de petites quantités de lopéramide peuvent passer dans le lait maternel.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**

La diarrhée aiguë ou le traitement par LOPERAMIDE ARROW CONSEIL peuvent provoquer des sensations vertigineuses, une fatigue et une somnolence. Par conséquent, la prudence est recommandée lors de la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines.

**LOPERAMIDE ARROW CONSEIL 2 mg, comprimé orodispersible contient du sodium, de l'aspartam et du saccharose**

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

Ce médicament contient 5 mg d'aspartam par comprimé orodispersible. L'aspartam contient une source de phénylalanine. 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.

Ce médicament contient du saccharose (un type de sucre). Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance a certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

# 3. COMMENT PRENDRE LOPERAMIDE ARROW CONSEIL 2 mg, comprimé orodispersible ?

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.

**La dose recommandée est de :**

| Âge | Dose initiale | Dose de suivi | Dose quotidienne maximale |
|---|---|---|---|
| Adolescents à partir de 15 ans | 1 comprimé | 1 comprimé | 4 comprimés |
| Adultes | 2 comprimés | 1 comprimé | 6 comprimés |

- Commencez le traitement de la diarrhée aiguë à la dose initiale.
- Ensuite, la dose de suivi doit être prise après chaque selle non moulée.
- La dose quotidienne maximale ne doit pas être dépassée.

**Utilisation chez les enfants de moins de 15 ans**

LOPERAMIDE ARROW CONSEIL ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 15 ans en raison de la teneur élevée en substance active. D'autres médicaments sont disponibles pour cette population.

**Mode d'administration**

Le comprimé orodispersible est placé sur la langue. Le comprimé se dissout immédiatement sur la langue et peut être avalé avec la salive. Aucun apport hydrique supplémentaire n'est nécessaire.

**Durée du traitement**

Ne prenez pas LOPERAMIDE ARROW CONSEIL pendant plus de 2 jours sans avis médical.

Si la diarrhée persiste après 2 jours de traitement par LOPERAMIDE ARROW CONSEIL, arrêtez de le prendre et consultez un médecin. Vous ne devez être traité pendant plus de 2 jours avec des médicaments contenant du chlorhydrate de lopéramide que sur recommandation d'un médecin et après instauration d'une surveillance.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien si vous pensez que l'effet de LOPERAMIDE ARROW CONSEIL est trop fort ou trop faible.

**Si vous avez pris plus de LOPERAMIDE ARROW CONSEIL 2 mg, comprimé orodispersible que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris trop de LOPERAMIDE ARROW CONSEIL, demandez immédiatement conseil à un médecin ou un hôpital.

Les symptômes peuvent inclure :

- des mouvements non coordonnés, une somnolence, une raideur musculaire, une détresse respiratoire ;
- 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) ;
- des difficultés à uriner.

Les enfants réagissent plus fortement à de fortes quantités de LOPERAMIDE ARROW CONSEIL que les adultes. Si un enfant prend trop de comprimés ou présente l'un des

symptômes mentionnés ci-dessus, contactez immédiatement un médecin.

**Informations destinées au médecin en cas de surdosage**

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

Pendant le suivi médical, une surveillance ECG doit être instaurée pour détecter un éventuel allongement de l'intervalle QT.

En cas de troubles du système nerveux central associés à un surdosage, de la naloxone, un antagoniste opioïde, peut être administrée en tant qu'antidote. Le lopéramide ayant une durée d'action plus longue que la naloxone, des administrations répétées de naloxone peuvent être nécessaires. Le patient doit donc faire l'objet d'une surveillance médicale étroite pendant au moins 48 heures afin que toute survenue/récidive de symptômes de surdosage puisse être détectée.

**Si vous oubliez de prendre LOPERAMIDE ARROW CONSEIL 2 mg, comprimé orodispersible**

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

**Si vous arrêtez de prendre LOPERAMIDE ARROW CONSEIL 2 mg, comprimé orodispersible**

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 fréquemment rapportés dans les études cliniques sont la constipation, les flatulences, les maux de tête, les nausées et les sensations vertigineuses.

Si vous présentez l'un des effets indésirables suivants, arrêtez de prendre LOPERAMIDE ARROW CONSEIL et consultez immédiatement un médecin :

- réactions d'hypersensibilité, réactions anaphylactiques (y compris choc anaphylactique), réactions anaphylactoïdes ;
- réactions cutanées sévères caractérisée par la formation de cloques (y compris syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique et érythème polymorphe), gonflement de la peau ou des muqueuses par rétention d'eau (angi?dème) ;
- perte de conscience, diminution du niveau de conscience.

**Les autres effets indésirables sont :**

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

- constipation, nausées, flatulences ;

- sensations vertigineuses, maux de tête.

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

- somnolence ;
- douleur et gêne abdominales, bouche sèche ;
- douleur abdominale haute, vomissements ;
- indigestion ;
- éruption cutanée.

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

- distension (gonflement) de l'abdomen ;
- rigidité du corps, augmentation anormale de la tension musculaire, trouble de la coordination ;
- rétrécissement des pupilles (myosis) ;
- occlusion intestinale (iléus, y compris iléus paralytique), dilatation du côlon (mégacôlon, y compris colectasie), brûlure de la langue ;
- urticaire, démangeaisons ;
- rétention urinaire ;
- fatigue.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- douleur abdominale haute, douleur abdominale qui irradie dans le dos, sensibilité au toucher de l'abdomen, fièvre, pouls rapide, nausées, vomissements, qui peuvent être des symptômes d'inflammation du pancréas (pancréatite aiguë).

**Effets indésirables chez les enfants :**
Fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- vomissements.

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

- somnolence, sensations vertigineuses, maux de tête ;

- nausées, douleur abdominale, constipation ;
- éruption cutanée.

Toutefois, certaines difficultés peuvent être provoquées par la diarrhée elle-même : douleur abdominale, nausées, vomissements, bouche sèche, fatigue, somnolence, sensations vertigineuses, constipation et flatulences.

Immédiatement après la prise de comprimés orodispersibles de LOPERAMIDE ARROW CONSEIL, il peut se produire une sensation temporaire de brûlure ou de picotement sur la langue.

**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: www.signalement-sante.gouv.fr

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

# 5. COMMENT CONSERVER LOPERAMIDE ARROW CONSEIL 2 mg, comprimé orodispersible ?

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 l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

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 ARROW CONSEIL 2 mg, comprimé orodispersible**

- La substance active est :

Chlorhydrate de lopéramide..... 2 mg

Pour un comprimé orodispersible.

- Les autres composants sont : croscarmellose sodique, aspartam (E951), arôme fruits (contenant : gomme arabique [E414], sucre [saccharose], maltodextrine [pomme de terre], triacétine, propylèneglycol), arôme banane (contenant de la maltodextrine de maïs), stéarate de magnésium, mannitol.

**Qu'est-ce que LOPERAMIDE ARROW CONSEIL 2 mg, comprimé orodispersible et contenu de l'emballage extérieur**

Ce médicament se présente sous forme de comprimés orodispersibles ronds, de couleur blanche à blanc cassé, d'environ 7 mm de diamètre.

Boîtes de 6, 10, 12, 20, 30, 60 ou 200 comprimés orodispersibles.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

**ARROW GENERIQUES**
26 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON

**Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**

ARROW GENERIQUES
26 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON

**Fabricant**

TIOFARMA B.V.
HERMANUS BOERHAAVESTRAAT 1
3261 ME OUD-BEIJERLAND
PAYS-BAS

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

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.**

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
**{mois AAAA}.**

**Autres**

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

**CONSEILS / EDUCATION SANITAIRE**

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

Ce médicament traite les symptômes des diarrhées aiguës de l'adulte et l'enfant de plus de 15 ans, 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.