

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

LOPERAMIDE 2 mg, gélule

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorhydrate de lopéramide

Pour une gélule

2 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gélule.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique des diarrhées aiguës et chroniques.

Le traitement ne dispense pas de mesures diététiques et d'une réhydratation si elle est nécessaire.

L'importance de la réhydratation par soluté de réhydratation orale ou par voie intraveineuse doit être adaptée en fonction de l'intensité de la diarrhée, de l'âge et des particularités du patient (maladies associées,...).

4.2. Posologie et mode d'administration

VOIE ORALE.

Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 8 ans.

- **Diarrhée aiguë:**

La posologie initiale est de 2 gélules chez l'adulte et d'une gélule chez l'enfant.

Après chaque selle non moulée, une gélule supplémentaire sera administrée, sans dépasser 8 gélules par 24 heures chez l'adulte, et 6 gélules chez l'enfant.

- **Diarrhée chronique:**

1 à 3 gélules par jour chez l'adulte.

1 à 2 gélules par jour chez l'enfant.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à l'un des constituants.
- Poussées aiguës de rectocolite hémorragique (risque de colectasie).
- Enfant de moins de 8 ans.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

Si au bout de 2 jours de traitement la diarrhée persiste, la conduite à tenir devra être réévaluée et la nécessité d'une réhydratation par soluté de réhydratation orale ou par voie intraveineuse devra être envisagée.

En raison de la présence de lactose, ce médicament est contre-indiqué en cas de galactosémie congénitale, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase.

Précautions d'emploi

- Le lopéramide ne doit pas être utilisé comme traitement de première intention dans les dysenteries aiguës avec présence de sang dans les selles et fièvre importante.
- Le lopéramide ne doit pas être utilisé en cas de diarrhées survenant au cours d'un traitement antibiotique à large spectre. En effet, on doit craindre alors une colite pseudomembraneuse avec toxi-infection. Dans ce cas, tout traitement entraînant une stase fécale doit être évité.
- En règle générale, le lopéramide ne doit pas être utilisé lorsqu'une inhibition du péristaltisme doit être évitée et son administration doit être interrompue en cas d'apparition de constipation ou de distension abdominale.
- L'insuffisant hépatique doit faire l'objet d'une surveillance particulière du fait de l'important effet de 1er passage.
- Le patient devra être informé de la nécessité 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.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Sans objet.

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse

Les études chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène. En l'absence d'effet tératogène chez l'animal, un effet malformatif dans l'espèce humaine n'est pas attendu. En effet, à ce jour, les substances responsables de malformations dans l'espèce humaine se sont révélées tératogènes chez l'animal au cours d'études bien conduites sur deux espèces.

En clinique, l'utilisation du lopéramide au cours d'un nombre limité de grossesses n'a apparemment révélé aucun effet malformatif ou fœtotoxique à ce jour. Toutefois, des études complémentaires sont nécessaires pour évaluer les conséquences d'une exposition en cours de grossesse.

En conséquence, l'utilisation du lopéramide ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire.

En cas de traitement prolongé, tenir compte de ses propriétés opiacées pouvant en particulier retentir sur les fonctions digestives du nouveau-né

Allaitement

Le passage du lopéramide dans le lait maternel est très faible; en conséquence, l'allaitement est possible en cas de traitement ponctuel par ce médicament.

En cas de traitement prolongé, tenir compte de ses propriétés opiacées

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des 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.

4.8. Effets indésirables

Constipation et/ou distension abdominale, associées dans de très rares cas à un iléus dont le risque peut être majoré dans le cas où les conditions de prescription n'ont pas été respectées (voir rubrique 4.2 et rubrique 4.3).

Douleurs abdominales, ballonnement, nausées, vomissements, sécheresse buccale.

Réactions d'hypersensibilité (y compris rash cutané).

Asthénie, somnolence, vertiges.

4.9. Surdosage

Symptômes

En cas de surdosage (y compris de surdosage lié à une insuffisance hépatique), une dépression du système nerveux central (diminution de la vigilance, somnolence, myosis, hypertonie, dépression respiratoire, incoordination motrice) et un iléus peuvent être observés. Les enfants peuvent être plus sensibles aux effets sur le système nerveux central.

Procédure d'urgence, antidote

La naloxone peut être utilisée comme antidote. La durée d'action de la spécialité étant plus longue que celle de la naloxone (1 à 3 heures), il peut être nécessaire de renouveler l'administration de cette dernière. En conséquence, le patient doit être maintenu sous surveillance médicale pendant au moins 48 heures pour déceler toute dépression du système nerveux central.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

ANTI-DIARRHEIQUE (A: appareil digestif et métabolisme)

- Antidiarrhéique analogue structurel des opiacés.
- Activité antisécrétoire par augmentation du flux hydro-électrolytique de la lumière intestinale vers le pôle plasmatique de l'entérocyte et réduction du flux inverse.
- Ralentissement du transit colique avec augmentation des contractions segmentaires.
- Effets rapides et durables.
- Respecte les caractères bactériologiques et parasitologiques des selles.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Le lopéramide est peu résorbé par voie digestive. Il subit un important effet de premier passage hépatique.

Les concentrations plasmatiques sont faibles (2 ng/ml après l'administration d'environ 8 mg de lopéramide par jour).

Chez l'homme, le pic plasmatique se situe entre 2 et 4 heures.

Le lopéramide est principalement métabolisé par le foie, et sa demi-vie d'élimination est de 10 à 15 heures.

Son élimination se fait essentiellement dans les fèces.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Amidon de maïs, Lactose, Talc, Stéarate de magnésium végétal.

Enveloppe de la gélule : Gélatine, Dioxyde de titane, Oxyde de fer jaune, Oxyde de fer noir, Vernis bleu V.

6.2. Incompatibilités

Sans objet

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Gélules sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

LABORATOIRE BAILLY-CREAT
Chemin de Nuisement
ZI des 150 Arpents
28509 VERNOUILLET
France

8. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

01/2010

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste II