

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

LOPERAMIDE-2

Comprimés de chlorhydrate de loperamide, USP
Caplets : 2 mg

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de LOPERAMIDE-2 et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de la LOPERAMIDE-2. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

LOPERAMIDE-2 est utilisé pour le soulagement rapide des symptômes liés à la diarrhée.

Les effets de ce médicament :

LOPERAMIDE-2 rend les selles plus moulées et moins fréquentes.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament

Vous ne devez pas prendre LOPERAMIDE-2 si vous présentez une ou plusieurs de ces affections :

- en présence de sang dans les selles ou si vous avez de la fièvre;
- si vous êtes constipé ou que votre abdomen est gonflé ou douloureux;
- si vous souffrez d'une infection bactérienne dans votre appareil digestif, ou pensez souffrir d'un empoisonnement alimentaire causé par une bactérie;
- si vous présentez une inflammation de l'intestin;
- si vous prenez des médicaments d'ordonnance qui peuvent causer de la constipation tels que les médicaments antipsychotiques et antidépresseurs;
- si vous prenez des antibiotiques ou si vous êtes atteint de rectocolite hémorragique;
- si vous êtes sensible à un des ingrédients ou à toute autre composante de cette formule (*voir* Les ingrédients non médicinaux sont);
- si vous n'êtes pas certain, consulter votre pharmacien ou votre médecin pour obtenir des conseils.

L'ingrédient médicinal est :

Le chlorhydrate de loperamide

Les ingrédients non médicinaux sont :

Caplets : Cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, D&C jaune n°10 sur substrat d'aluminium, FD&C bleu n°1 sur substrat d'aluminium, lactose monohydraté, povidone et stéarate de magnésium.

Les formes posologiques sont :

Caplets: 2 mg

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

TENIR CE MÉDICAMENT ET TOUS LES AUTRES HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS

AVANT de prendre LOPERAMIDE-2, consulter votre médecin ou votre pharmacien :

- si vous avez du mucus dans les selles
- si vous êtes enceinte ou vous allaitez. LOPERAMIDE-2 n'est pas recommandé chez les mères qui allaitent parce qu'une petite quantité de loperamide pourrait passer dans le lait;
- si vous souffrez de méningite ou de maladie du foie, car vous pourriez avoir besoin de surveillance médicale pendant que vous prenez LOPERAMIDE-2.
- si vous avez des antécédents d'anomalies du rythme cardiaque (p. ex., syndrome de Brugada).

Avertissement de la posologie :

La prise d'une dose plus élevée que celle recommandée peut causer de graves problèmes cardiaques ou la mort.

CESSER L'EMPLOI et consulter votre médecin ou votre pharmacien si :

- la diarrhée s'aggrave, dure plus de 48 heures ou s'accompagne de symptômes inhabituels;
- vous êtes porteur du VIH et vous présentez des signes de douleur ou de gonflement abdominaux.

Même si LOPERAMIDE-2 maîtrise la diarrhée, ils n'en traiteront pas la cause. Dans la mesure du possible, la cause de la diarrhée devrait aussi être traitée.

De la fatigue, des étourdissements ou de la somnolence peuvent se produire dans le contexte des syndromes diarrhéiques traités par le loperamide. C'est pourquoi la précaution est de mise chez les personnes qui conduisent un véhicule ou prennent les commandes d'une machine.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Toujours avertir votre médecin ou votre pharmacien :

- si vous prenez d'autres médicaments y compris des remèdes à base de plantes médicinales, car certains médicaments ne peuvent pas être pris en concomitance;
- si vous prenez des médicaments qui ralentissent les fonctions de l'estomac et des intestins (comme certains antidépresseurs et médicaments contre le rhume et les allergies), car ceux-ci peuvent intensifier l'action de LOPERAMIDE-2

- si vous prenez des sédatifs.

Vous devez en particulier informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez un des médicaments suivants :

- ritonavir (pour traiter le VIH)
- quinidine (pour traiter un rythme cardiaque anormal)
- desmopressine orale (pour traiter une miction excessive)
- itraconazole ou kétoconazole (pour traiter les infections fongiques)
- gemfibrozil (pour réduire le taux de cholestérol)

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

LOPERAMIDE-2 doit être administré par voie orale. Vous pouvez prendre LOPERAMIDE-2 à toute heure de la journée. Les caplets se prennent avec un liquide.

Lorsque vous avez la diarrhée,

- celle-ci s'accompagne d'une forte perte de liquides. Il faut donc boire beaucoup de liquides clairs, de l'eau, des jus non sucrés ou du bouillon;
- s'abstenir de consommer de l'alcool ou du lait et éviter les fruits, les légumes verts et les mets gras ou épicés, qui peuvent aggraver la diarrhée.

Dose habituelle :

Adultes (12 ans et plus) : Prendre 2 caplets (4 mg) pour commencer, puis 1 caplet après chaque selle molle. Ne pas dépasser 8 caplets (16 mg) par jour.

Cesser l'utilisation du produit lorsque les selles deviennent moulées ou dures, ou lorsque 24 heures se sont écoulées depuis les dernières selles.

Surdose :

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence d'un centre hospitalier ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

LOPERAMIDE-2 est généralement bien toléré et occasionnent peu de réactions indésirables lorsque le mode d'emploi est suivi.

Le médicament peut entraîner de la constipation. Dans ce cas, cesser de prendre LOPERAMIDE-2 et si les réactions sont graves, consulter un médecin.

Les réactions d'hypersensibilité à LOPERAMIDE-2 sont rares. Elles peuvent se manifester par des éruptions cutanées ou des démangeaisons. Si de tels symptômes apparaissent, consulter votre médecin. Les indispositions suivantes peuvent se produire, quoiqu'elles puissent aussi être causées par la diarrhée: nausée et vomissements, fatigue, étourdissements ou somnolence, sécheresse buccale et flatulence.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Occasionnel	Douleurs abdominales		✓
	Difficulté à uriner		✓
	Ballonnement		✓
	Essoufflement		✓
	Enflure du visage		✓
	Coordination anormale		✓
	Tension musculaire		✓
	Contraction pupillaire		✓
Douleur dans le haut de l'abdomen		✓	

Cette liste de réactions indésirables n'est pas complète. En présence de réactions indésirables inattendues pendant l'emploi de LOPERAMIDE-2, contacter un médecin ou un pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

LOPERAMIDE-2 devrait être conservé à température ambiante, entre 15 °C et 30 °C.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé par :

Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur; ou
Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

On peut obtenir ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, en communiquant avec Pro Doc Ltée au 1-800-361-8559, www.prodoc.qc.ca ou info@prodoc.qc.ca.

Ce feuillet a été préparé par
Pro Doc Ltée, Laval (Québec) H7L 3W9

Dernière révision: 26 août 2019