Notice : information de l'utilisateur

Loperamide AB 2 mg comprimés orodispersibles
chlorhydrate de lopéramide

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 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 vous sentez moins bien après 2 jours.

Que contient cette notice ?:
1. Qu'est-ce que Loperamide AB et dans quel 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 quel cas est-il utilisé ?

La substance active de Loperamide AB est le chlorhydrate de lopéramide. Il appartient à un groupe de médicaments appelés « antidiarrhéiques », utilisés pour traiter la diarrhée.

Loperamide AB est utilisé pour le traitement symptomatique de la diarrhée aiguë chez les adultes et chez les enfants à partir de 15 ans. Vous ne devez pas prendre Loperamide AB pendant plus de 2 jours, sauf sur avis médical, avec surveillance et un suivi médicale.

Il est important de boire beaucoup pendant le traitement et de suivre les mesures diététiques (voir rubrique 2 – « Avertissements et précautions »).

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Loperamide AB ?

Ne prenez jamais Loperamide AB
- si vous êtes allergique à la substance active (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 également la rubrique « Enfants » ci-dessous)
- si vous souffrez de pathologies pour lesquelles il faut éviter tout ralentissement du transit intestinal, p. ex. distension abdominale, constipation et occlusion intestinale
- Loperamide AB doit être arrêté immédiatement en cas de constipation, de distension abdominale ou d'occlusion intestinale (iléus).
- si vous présentez une diarrhée associée à une forte fièvre et/ou du sang dans les selles (dysenterie aiguë)
- si vous présentez une diarrhée survenant pendant ou après l'utilisation d'antibiotiques
- si vous présentez une inflammation intestinale associée à une diarrhée causée par des bactéries (telles que 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 AB.

- si vous êtes atteint(e) du SIDA et que vous prenez Loperamide AB pour traiter une diarrhée aiguë. Dès les premiers signes de distension (gonflement) de l'abdomen, vous devez arrêter de prendre Loperamide AB et consulter immédiatement votre médecin.
- si vous souffrez d'une maladie du foie. En cas de maladie du foie présente ou persistante, Loperamide AB ne doit être pris que si votre médecin vous y autorise, car la biotransformation du lopéramide peut être retardée et le risque d'effets indésirables peut être augmenté.
- En cas de soif intense, sensation de langue sèche. En effet, ces signes indiquent l'apparition d'une déshydratation, c'est-à-dire une perte de liquide importante due à la diarrhée. Votre médecin évaluera ensuite s'il est nécessaire de prescrire une réhydratation, qui peut être effectuée par voie orale ou intraveineuse.

Pendant le traitement, vous devez respecter les règles alimentaires suivantes :
- Étant donné que la diarrhée peut causer beaucoup de liquide et de perte de sel, vous devez assurer un apport suffisant en liquide en buvant beaucoup plus de liquide que d'habitude, des liquides contenant du sucre et des sels (électrolytes). C'est la mesure la plus importante, en particulier chez les enfants et les personnes âgées.
- Évitez le lait, les légumes verts, les légumes crus, les fruits et les herbes jusqu'à ce que la diarrhée disparaisse.

Loperamide AB a pour seul effet d'arrêter la diarrhée, il ne traite pas sa cause. Lorsque la cause peut être identifiée, elle doit être traitée de manière appropriée. Veuillez donc consulter votre médecin à ce sujet.

Ne prenez pas ce médicament pour un usage autre que l'usage prévu (voir rubrique 1) et ne prenez jamais plus que la quantité recommandée (voir rubrique 3). Des problèmes cardiaques graves (dont les symptômes incluent un rythme cardiaque rapide ou irrégulier) ont été rapportés chez des patients ayant pris trop de lopéramide, la substance active de Loperamide AB.

Loperamide AB provoque généralement l'arrêt de la diarrhée dans les 48 heures suivant la première administration. Si la diarrhée persiste après deux jours de traitement par Loperamide AB, arrêtez de prendre Loperamide AB et consultez un médecin.

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

Autres médicaments et Loperamide AB
Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.
En particulier, consultez votre médecin si vous prenez des médicaments tels que :
- ritonavir (médicament pour le traitement des infections par le VIH)
- itraconazole, kétoconazole (médicaments pour le traitement des infections fongiques)
- quinidine (médicament contre les problèmes de rythme cardiaque)
- gemfibrozil (médicament pour le traitement des taux élevés de graisses dans le sang)
- desmopressine (médicament pour le traitement de la production d'urine excessive)

On peut s'attendre à ce que les médicaments dotés d'un mécanisme d'action similaire à celui de Loperamide AB puissent renforcer son effet et que les médicaments qui accélèrent le transit gastro-intestinal réduisent son effet.

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
L'utilisation de Loperamide AB pendant la grossesse n'est pas recommandée.
Allaitement
L'utilisation de ce médicament n'est pas recommandée pendant l'allaitement, car de faibles quantités de lopéramide peuvent passer dans le lait maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Des étourdissements, une fatigue et une somnolence peuvent se produire au cours des épisodes de diarrhée aiguë, ou à la suite du traitement par Loperamide AB. Il est donc conseillé d'être prudent lors de la conduite de véhicules ou de l'utilisation de machines.

Loperamide AB contient du sodium
Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par lyophilisat oral, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Chaque comprimé orodispersible contient 5 mg d'aspartame. L'aspartame est une source de phénylalanine. Il 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 par l'organisme.

Ce médicament contient du saccharose (ype de sucre). Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez 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.

La dose recommandée est de

Age	Posologie initiale	Dose supplémentaire	Dose quotidienne max.
Adolescents à partir de 15 ans	1 comprimé	1 comprimé	4 comprimés
Adultes	2 comprimés	1 comprimé	6 comprimés

- Commencer le traitement de la diarrhée aiguë avec la dose initiale.
- Après cela, la dose de suivi doit être prise après chaque selle molle.
- La dose quotidienne maximale ne doit pas être dépassée.

Enfants de moins de 15 ans
Loperamide AB ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 15 ans en raison de sa teneur élevée en substance active. D'autres médicaments sont disponibles pour cette population.

Mode d'administration
Le comprimé orodispersible doit être placé sur la langue. Le comprimé se désintègre immédiatement sur la langue et peut être avalé. Aucune prise de liquide n'est nécessaire.

Durée du traitement
Ne prenez pas Loperamide AB pendant plus de 2 jours sans avis médical.
Si la diarrhée persiste après deux jours de traitement par Loperamide AB, arrêtez de prendre votre médicament et consultez un médecin. Vous ne devez être traité avec des médicaments contenant du chlorhydrate de lopéramide que pendant plus de 2 jours sur avis médical et après suivi.

Si vous pensez que l'effet de Loperamide AB est trop fort ou trop faible, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous avez pris plus de Loperamide AB que vous n'auriez dû
Si vous avez pris trop de Loperamide AB, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, le Centre Antipoison (070/245.245) ou l'hôpital.
Les symptômes peuvent comprendre :
- troubles de la coordination dans les mouvements, somnolence, rigidité musculaire, faible respiration
- accélération du rythme cardiaque, battement de cœur irrégulier, modifications de votre battement de cœur (ces symptômes peuvent avoir des conséquences potentiellement graves et menacer la vie du patient)
- difficultés à uriner

Les enfants réagissent plus fortement que les adultes à la prise de grandes quantités de Loperamide AB. Si un enfant a pris trop de comprimés ou présente l'un des symptômes mentionnés plus haut, appelez immédiatement un médecin.

Informations destinées aux médecins en cas de surdosage :

Les signes d'un surdosage de chlorhydrate de lopéramide peuvent également survenir après un surdosage relatif dû à une dysfonction hépatique. Le traitement dépendra des symptômes du surdosage et du diagnostic clinique.

Lors du suivi médical, une surveillance ECG doit être mise en place afin de détecter tout allongement de l'intervalle QT.

Si des symptômes sur le système nerveux central sont observés à la suite du surdosage, de la naloxone (antagoniste des opioïdes) peut être administrée comme antidote. La durée de l'effet du lopéramide étant plus longue que celle de la naloxone, une administration répétée de la naloxone peut s'avérer nécessaire. Le patient doit donc être étroitement surveillé pendant au moins 48 heures afin de détecter la survenue/réapparition éventuelle de symptômes de surdosage.

Si vous oubliez de prendre Loperamide AB
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 indésirables éventuels ?

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 le cadre des études cliniques étaient la constipation, les flatulences, les maux de tête, les nausées et les étourdissements.

Si vous présentez l'un des symptômes suivants, arrêtez de prendre Loperamide AB et consultez immédiatement un médecin :
- réactions d'hypersensibilité, réactions anaphylactiques (y compris choc anaphylactique), réactions anaphylactoïdes
- maladies sévères de la peau impliquant la formation de cloques (y compris syndrome Stevens Johnson, nécrolyse épidermique toxique et érythème polymorphe), gonflement de la peau ou des muqueuses sous l'effet d'une rétention de liquide (angioœdème)
- perte de connaissance, troubles de la conscience

Les autres effets indésirables possibles sont :
Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10)
- constipation, nausées, flatulences
- étourdissements, maux de tête

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)
- somnolence
- douleur et gêne abdominales, sécheresse de la bouche
- douleurs abdominales supérieurs, vomissements
- indigestion
- éruption cutanée

Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)
- distension (gonflement) de l'abdomen
- rigidité du corps, augmentation anormale de la tension musculaire, troubles de la coordination
- rétrécissement des pupilles de l'œil (myosis)
- occlusion intestinale (iléus, y compris iléus paralytique), dilatation du côlon (mégacôlon, y compris mégacôlon toxique), sensation de brûlure au niveau de la langue
- urticaire, démangeaisons
- rétention urinaire
- fatigue

Fréquence indéterminée (ne peut être estimé à partir des données disponibles)
- douleurs abdominales supérieurs, douleurs abdominales irradiant vers le dos, sensibilité au toucher de l'abdomen, fièvre, pouls rapide, nausées, vomissements, ceux-ci peuvent être des symptômes d'inflammation du pancréas (pancréatite aiguë)

Effets indésirables chez les enfants :
Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10)
- vomissements

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)
- somnolence, étourdissements, maux de tête
- nausées, douleur abdominale, constipation
- éruption cutanée

Toutefois, certaines difficultés peuvent être provoquées par la diarrhée elle-même: douleurs abdominales, nausées, vomissements, bouche sèche, fatigue, somnolence, étourdissements, constipation et flatulences.

Immédiatement après la prise de Loperamide AB, une sensation temporaire de brûlure ou de picotements au niveau de la langue peut survenir.

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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Avenue Galilée 5/03, 1210 BRUXELLES; Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be; e-mail: 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 le carton et la plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

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 comprimé orodispersible contient 2 mg de chlorhydrate de lopéramide.
- Les autres composants sont croscarmellose sodique, aspartame (E951), stéarate de magnesium, mannitol, arôme fruit (contient : gomme d'acacia E414, sucre (saccharose), maltodextrine (pommes de terre), triacétine, propylèneglycol), arôme banane (contient : maltodextrine (maïs))

Aspect de Loperamide AB et contenu de l'emballage extérieur
Comprimés ronds, blancs à blanchâtre d'un diamètre de 7 mm.
Loperamide AB 2 mg comprimés orodispersibles est disponible dans des boîtes contenant 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
Aurobindo S.A., Av. E. Demunter 5 box 8, 1090 Bruxelles

Fabricant
Tiofarma B.V., Hermanus Boerhaavestraat 1, Oud-Beijerland, 3261 ME Pays-Bas

Numéro d'autorisation de mise sur le marché
BE598613

Délivrance
Délivrance libre

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen < sous les noms suivants :
BE Loperamide AB 2 mg comprimés rodispersibles
FR LOPERAMIDE ARROW CONSEIL 2 mg, comprimé Orodispersible
DE Loperamide PUREN akut 2mg schmelztabletten
PL AuroSTOP Fast
PT Loperamida Imocalm

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2026.

Date d'approbation AFMPS : 10/2026.

RECOMMANDATION POUR LA SANTÉ PUBLIQUE
La diarrhée entraîne une perte de liquide et de sels minéraux.

Ce médicament traite les symptômes de la diarrhée aiguë chez l'adulte et l'enfant de plus de 15 ans, mais doit être associé à une réhydratation et à une alimentation saine.

Il faut donc boire abondamment des boissons sucrées (jus de fruits) et des bouillons salés pour compenser ces pertes. Évitez le lait, les légumes verts, les crudités, les fruits et les herbes jusqu'à ce que la diarrhée disparaisse.