

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Loperamide EG Instant 2 mg comprimés orodispersibles
chlorhydrate de loperamide

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 EG Instant et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Loperamide EG Instant?
3. Comment prendre Loperamide EG Instant?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Loperamide EG Instant?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Loperamide EG Instant et dans quel cas est-il utilisé?

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

Loperamide EG Instant aide à réduire la diarrhée en rendant les selles plus solides et en diminuant leur fréquence.

Loperamide EG Instant est utilisé pour le traitement symptomatique de la diarrhée aiguë chez les enfants à partir de 6 ans, ainsi que chez les adolescents et les adultes.

Loperamide EG Instant ne doit pas être utilisé pendant plus de 2 jours.

Sous la surveillance de votre médecin, il peut aussi être utilisé pour traiter la diarrhée de longue durée (chronique) ou être utilisé chez les patients ayant subi une iléostomie.

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

N'utilisez JAMAIS Loperamide EG Instant:

- si vous êtes allergique au chlorhydrate de loperamide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6)
- si votre enfant a moins de 6 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 EG Instant 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 EG Instant:

- si vous êtes atteint(e) du SIDA et que vous prenez Loperamide EG Instant pour traiter une diarrhée aiguë. Dès les premiers signes de distension (gonflement) de l'abdomen, vous devez arrêter de prendre Loperamide EG Instant et consulter immédiatement votre médecin.
- si vous souffrez d'une maladie du foie. En cas de maladie du foie présente ou persistante, Loperamide EG Instant ne doit être pris que si votre médecin vous y autorise, car la dégradation du loperamide peut être retardée et le risque d'effets indésirables peut être augmenté.

Étant donné que la diarrhée peut provoquer des pertes importantes en liquides et en sel, il faut assurer un remplacement suffisant des liquides en consommant plus de liquides que d'habitude, en particulier des liquides supplémentés en sucre et en sels (électrolytes). Il s'agit de la mesure la plus importante à adopter, en particulier chez les enfants et les personnes âgées.

Loperamide EG Instant 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 loperamide, la substance active de Loperamide EG Instant.

Loperamide EG Instant 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 EG Instant, arrêtez de prendre Loperamide EG Instant et consultez un médecin.

Enfants

Les enfants **de moins de 6 ans ne doivent pas** être traités par ce médicament.

Autres médicaments et Loperamide EG Instant

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

En particulier, consultez votre médecin si vous devez prendre un ou plusieurs des médicaments suivants de façon régulière, voire occasionnellement:

- **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 EG Instant puissent renforcer son effet et que les médicaments qui accélèrent le transit gastro-intestinal réduisent son effet.

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

L'utilisation de Loperamide EG Instant 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 loperamide 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 EG Instant. Il est donc conseillé d'être prudent lors de la conduite de véhicules ou de l'utilisation de machines.

Loperamide EG Instant contient de l'aspartam

Ce médicament contient 3 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.

3. Comment prendre Loperamide EG Instant?

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.

Adultes

Diarrhée aiguë

La dose initiale est de 2 comprimés orodispersibles, suivie de 1 comprimé orodispersible après chaque selle liquide suivante.

Diarrhée chronique et patients ayant subi une iléostomie

La dose recommandée sera déterminée par votre médecin. Généralement, la dose initiale est de 2 comprimés orodispersibles. Les doses suivantes doivent être ajustées jusqu'à l'obtention de 1 à 2 selles solides par jour, ce qui s'obtient généralement avec la prise de 1 à 6 comprimés orodispersibles par jour.

Ne prenez pas plus de 8 comprimés orodispersibles sur une période de 24 heures.

Adolescents et enfants de plus de 6 ans

Diarrhée aiguë

Au début du traitement et après chaque selle liquide suivante, prendre 1 comprimé orodispersible.

Diarrhée chronique et patients ayant subi une iléostomie

La dose recommandée sera déterminée par votre médecin. Généralement, la dose initiale est de 1 comprimé orodispersible. Les doses suivantes doivent être ajustées jusqu'à l'obtention de 1 à 2 selles solides par jour, ce qui s'obtient généralement avec la prise de 1 à 6 comprimés orodispersibles par jour.

Le nombre de comprimés qu'un enfant peut prendre par jour dépend de son poids corporel. Ne prenez pas plus de 3 comprimés orodispersibles par 20 kg de poids corporel par jour.

Poids corporel de l'enfant	Nombre maximal de comprimés orodispersibles de Loperamide EG Instant par jour
De 14 à moins de 20 kg	pas plus de 2 comprimés
De 20 à moins de 27 kg	pas plus de 3 comprimés
De 27 à moins de 34 kg	pas plus de 4 comprimés
De 34 à moins de 40 kg	pas plus de 5 comprimés
De 40 à moins de 47 kg	pas plus de 6 comprimés
De 47 à moins de 54 kg	pas plus de 7 comprimés

54 kg et plus	pas plus de 8 comprimés
---------------	-------------------------

Enfants de moins de 6 ans

Loperamide EG Instant ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 6 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 EG Instant pendant plus de 2 jours sans avis médical.

Si la diarrhée persiste après deux jours de traitement par Loperamide EG Instant, arrêtez de prendre votre médicament et consultez un médecin.

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

Si vous avez pris plus de Loperamide EG Instant que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Loperamide EG Instant, 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 EG Instant. 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 EG Instant

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 EG Instant 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 (angio-œdème)
- perte de connaissance, troubles de la conscience

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).

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 hautes, 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

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 EG Instant, 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: **Belgique**: Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé - www.afmps.be - Division Vigilance : Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be - E-mail : adr@fagg-afmps.be. **Luxembourg**: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : www.guichet.lu/pharmacovigilance. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Loperamide EG Instant?

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 et la plaquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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 EG Instant

La substance active est le chlorhydrate de lopéramide.

Chaque comprimé orodispersible contient 2 mg de chlorhydrate de lopéramide.

Les autres composants sont: mannitol, aspartam, crospovidone (type B), acide citrique, silice colloïdale anhydre, menthe verte (aromatisants, amidon de maïs modifié), talc, stéarate de magnésium.

Aspect de Loperamide EG Instant et contenu de l'emballage extérieur

Loperamide EG Instant 2 mg consiste en comprimés orodispersibles ronds, blancs à blanc cassé, à la surface plane, aux bords biseautés, non enrobés, lisses sur les deux faces et d'un diamètre de 7 mm.

Loperamide EG Instant 2 mg comprimés orodispersibles est conditionné dans une plaquette aluminium/aluminium contenant 6, 10, 12, 20, 30, 60 ou 200 comprimés orodispersibles ou comprimé orodispersible 6x1 en plaquettes Al/Al perforées, comprimé orodispersible 10x1 en plaquettes Al/Al perforées, comprimé orodispersible 12x1 en plaquettes Al/Al perforées, comprimé orodispersible 20x1 en plaquettes Al/Al perforées, comprimé orodispersible 30x1 en plaquettes Al/Al perforées, comprimé orodispersible 60x1 en plaquettes Al/Al perforées, comprimé orodispersible 200x1 en plaquettes Al/Al perforées..

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

EG (Eurogenerics) SA – Esplanade Heysel b22 – 1020 Bruxelles

Fabricants

STADA Arzneimittel AG – Stadastrasse 2-18 – 61118 Bad Vilbel – Allemagne
Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovaquie

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

BE : Loperamide EG Instant 2 mg comprimés orodispersibles
CZ : Loperamide STADA
LU : Loperamide EG Instant 2 mg comprimés orodispersibles
PT : Loperamida Stada

Numéro d'autorisation de mise sur le marché :

Plaquette (aluminium/aluminium): BE548871

Mode de délivrance : délivrance libre.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée/révisée est 03/2025 / 02/2025.

La dernière notice d'information approuvée sur ce médicament est disponible en scannant le code QR inclus dans l'emballage extérieur avec un smartphone/appareil. Les mêmes informations sont également disponibles sur l'URL suivante : <https://app.fagg-afmps.be/pharma-status/api/files/62bc4fec1e5c015ab3acfeab>