

Dénomination du médicament

DIASTROLIB 2 mg, lyophilisat oral
Chlorhydrate de lopéramide

Encadré

Veillez 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 DIASTROLIB 2 mg, lyophilisat oral et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DIASTROLIB 2 mg, lyophilisat oral ?
3. Comment prendre DIASTROLIB 2 mg, lyophilisat oral ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DIASTROLIB 2 mg, lyophilisat oral ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE DIASTROLIB 2 mg, lyophilisat oral ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : ralentisseurs de la motricité intestinale, code ATC : A07DA03 (A : appareil digestif et métabolisme).

Ce médicament est indiqué dans le traitement de courte durée des diarrhées aiguës passagères de l'adulte (à partir de 15 ans).

Ce médicament est un complément des mesures diététiques : lire attentivement « Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales ».

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DIASTROLIB 2 mg, lyophilisat oral ?

Ne prenez jamais DIASTROLIB 2 mg, lyophilisat oral :

- Si vous êtes allergique au lopéramide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.
- Si vous êtes atteint d'une maladie chronique de l'intestin et du côlon, notamment au cours des poussées aiguës de rectocolite hémorragique.
- Si vous avez une fièvre importante ou en cas de présence de sang dans les selles.
- Si votre diarrhée survient après avoir pris des antibiotiques.
- Si vous êtes constipé ou en cas de gonflement abdominal.
- Si vous êtes atteint de phénylcétonurie (maladie héréditaire dépistée à la naissance), en raison de la présence d'aspartam (E951).
- Chez l'enfant de moins de 15 ans.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, ou pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre DIASTROLIB 2 mg, lyophilisat oral.

Mises en garde

NE LAISSEZ PAS CE MEDICAMENT A LA PORTEE DES ENFANTS.

ATTENTION : vous ne devez pas prendre ce médicament :

- en cas de fièvre, de vomissement,
- en cas de présence de sang ou de glaires dans les selles,
- si votre diarrhée survient au cours d'un traitement antibiotique (risque d'atteinte sévère du côlon).

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 DIASTROLIB 2 mg, lyophilisat oral.

Précautions d'emploi

Vous devez arrêter ce traitement et consulter rapidement votre médecin dans les cas suivants :

- en cas de fièvre, de vomissement.
- en cas de présence de sang ou de glaires dans les selles.
- en l'absence d'amélioration au bout de 2 jours de traitement.
- 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 prescrire une réhydratation qui pourra se faire par voie orale ou par voie intraveineuse.
- si votre diarrhée survient au cours d'un traitement antibiotique (risque d'atteinte sévère du côlon).
- si vous êtes porteur du virus du SIDA et que votre ventre gonfle, arrêtez immédiatement le traitement et contactez votre médecin.

PRENEZ L'AVIS DE VOTRE MEDECIN en cas de maladie du foie car une surveillance médicale pendant le traitement est nécessaire.

Si vous souffrez de maladie inflammatoire du tube digestif, vérifiez auprès de votre médecin avant de prendre ce médicament.

La diarrhée entraîne une perte de liquides et de sels minéraux. Il est nécessaire de :

- se réhydrater par des boissons abondantes, salées ou sucrées, afin de compenser les pertes de liquides dues à la diarrhée (boire au moins 2 litres).
- s'alimenter le temps de la diarrhée :
 - o supprimez les crudités, les fruits, les légumes verts, les plats épicés, ainsi que les aliments ou boissons glacés.
 - o privilégiez les viandes grillées, le riz.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Autres médicaments et DIASTROLIB 2 mg, lyophilisat oral

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

Prévenez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments incluant :

- Quinidine (utilisé pour traiter les anomalies du rythme cardiaque et le paludisme) ;

- Itraconazole, Ketoconazole (médicaments utilisés pour les infections dues aux champignons) ;
- Gemfibrozil (utilisé pour traiter un taux élevé de cholestérol) ;
- Ritonavir (utilisé pour traiter les infections par le VIH) ;
- Desmopressine (médicament utilisé dans le diabète ou dans les troubles urinaires nocturnes).

Ce médicament contient du lopéramide.

D'autres médicaments en contiennent.

Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser les doses maximales conseillées (voir Comment prendre DIASTROLIB 2 mg, lyophilisat oral ?).

DIASTROLIB 2 mg, lyophilisat oral avec des aliments et, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et, 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.

Ne prenez pas ce médicament sans avoir demandé l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

DIASTROLIB 2 mg, lyophilisat oral est déconseillé si vous allaitez.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Attention, ce médicament provoque parfois de la fatigue, une somnolence discrète et transitoire ou des vertiges risquant d'être dangereux lors de la conduite de véhicules et l'utilisation de certaines machines.

DIASTROLIB 2 mg, lyophilisat oral contient de l'aspartam (E951) (source de phénylalanine), du lactose, du sorbitol et du sodium

Ce médicament contient 20 mg d'aspartam par lyophilisat. L'aspartam contient une source de phénylalanine. Cela 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.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient 1,29 mg de sorbitol par lyophilisat.

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

3. COMMENT PRENDRE DIASTROLIB 2 mg, lyophilisat oral ?

N'utilisez pas ce médicament chez l'enfant (moins de 15 ans).

RESERVE A L'ADULTE et L'ENFANT à partir de 15 ans.

Posologie

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.

Commencer par 2 lyophilisats en une seule prise (soit 4 mg de lopéramide).

Si la diarrhée continue : après chaque selle non moulée, prenez 1 lyophilisat supplémentaire, mais :

- ne jamais dépasser 6 lyophilisats par jour,
- ne jamais dépasser 2 jours de traitement.

Si vous avez l'impression que l'effet de DIASTROLIB 2 mg, lyophilisat oral est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Mode d'administration

Voie orale.

Le lyophilisat oral doit être placé sur la langue. Il va se dissoudre et doit être avalé avec la salive. Aucune prise de liquide n'est nécessaire avec le comprimé orodispersible.

Durée du traitement

La durée de traitement est limitée à 2 jours.

Si vous avez pris plus de DIASTROLIB 2 mg, lyophilisat oral que vous n'auriez dû :

Si vous avez pris trop de DIASTROLIB 2 mg, lyophilisat oral, demandez immédiatement conseil à un médecin ou un hôpital. Les symptômes peuvent inclure : 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), une raideur musculaire, des mouvements non coordonnés, une somnolence, une difficulté à uriner ou une détresse respiratoire.

Les enfants réagissent plus fortement aux fortes doses de DIASTROLIB 2 mg, lyophilisat oral que les adultes. Si un enfant en prend trop ou présente l'un des symptômes mentionnés ci-dessus, contactez immédiatement un médecin.

En cas de surdosage, une dépression du système nerveux central peut survenir (diminution de la vigilance, somnolence, rétrécissement de la pupille, difficulté à respirer, difficulté à coordonner ses mouvements, ...). Dans ce cas, il faut administrer un antidote (la naloxone). Une surveillance hospitalière doit être maintenue pendant au moins 48 heures.

Si vous oubliez de prendre DIASTROLIB 2 mg, lyophilisat oral :

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

Si vous arrêtez de prendre DIASTROLIB 2 mg, lyophilisat oral :

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.

Dans le cadre des essais cliniques

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec le chlorhydrate de lopéramide dans la diarrhée aiguë:

Effets indésirables fréquents (moins de 1 patient sur 10 mais plus de 1 patient sur 100) :

- Maux de tête,
- Constipation, nausées, flatulences.

Effets indésirables peu fréquents (moins de 1 patient sur 100 mais plus de 1 patient sur 1 000) :

- Vertiges,
- Douleurs abdominales, inconfort abdominal, bouche sèche,
- Douleur abdominale haute, vomissements,
- Eruptions cutanées.

Effets indésirables rares (moins de 1 patient sur 1000 mais plus de 1 patient sur 10 000) :

- Distension abdominale.

Par ailleurs, les effets suivants ont été rapportés depuis que le chlorhydrate de lopéramide est commercialisé (fréquence indéterminée) :

Affections du système immunitaire : réactions d'hypersensibilité, réaction anaphylactique (y compris choc anaphylactique), réaction anaphylactoïde.

Affections du système nerveux : somnolence, perte de connaissance, stupeur, diminution du niveau de conscience, hypertonie, troubles de la coordination.

Affections oculaires : myosis (rétrécissement de la pupille).

Affections gastro-intestinales : iléus y compris iléus paralytique (occlusion intestinale), mégacôlon (se manifeste par une constipation rebelle) y compris mégacôlon toxique, glossodynies (douleur de la langue). 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).

Affections de la peau et du tissu sous-cutané : éruption bulleuse (y compris syndrome de Stevens Johnson, nécrolyse épidermique toxique et érythème polymorphe), œdème de Quincke, urticaire, démangeaisons.

Affections du rein et des voies urinaires : rétention urinaire.

Troubles généraux et anomalies au site d'administration : fatigue.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 DIASTROLIB 2 mg, lyophilisat oral ?

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 la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

Après ouverture du sachet : conserver à l'abri de l'humidité et à une température ne dépassant pas 30°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 DIASTROLIB 2 mg, lyophilisat oral

- La substance active est :

Chlorhydrate de lopéramide 2
mg

Pour un lyophilisat oral.

- Les autres composants sont : lactose monohydraté, arôme framboise (contient notamment du maltodextrine et du sorbitol), dextran 70, aspartam (E951), phosphate disodique anhydre, gomme xanthane, polysorbate 60.

Qu'est-ce que DIASTROLIB 2 mg, lyophilisat oral et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de lyophilisat oral. Boîte de 6, 10 ou 12 lyophilisats.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE

100-110 ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE

100-110 ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Fabricant

GALIEN LPS

22 RUE EDME LABORDE
PARC D'ACTIVITE NEVERS SAINT ELOI
58000 NEVERS

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

Sans objet.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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

Conseil d'éducation sanitaire :

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

Ce traitement contre les symptômes des diarrhées aiguës, ne dispense pas d'une réhydratation importante, accompagnée d'une hygiène diététique si nécessaire (préférez boissons sucrées, bouillons salés, évitez lait, légumes verts, crudités, fruits, épices) jusqu'à disparition des diarrhées.