

Diarestop® Flash 2mg, comprimé orodispersible

Chlorhydrate de lopéramide 2 mg

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- 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.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Diarestop® Flash 2 mg, comprimé orodispersible et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Diarestop® Flash 2 mg, comprimé orodispersible ?
3. Comment prendre Diarestop® Flash 2 mg, comprimé orodispersible ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Diarestop® Flash 2 mg, comprimé orodispersible ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST -CE QUE Diarestop® Flash 2 mg , comprimé orodispersible ET DANS QUELS CAS EST -IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : ANTI-DIARRHÉIQUE, code ATC : A07DA03.

Traitement de courte durée des diarrhées aiguës passagères de l'adulte et l'enfant à partir de 15 ans.

Ce traitement est un complément des mesures diététiques : lire attentivement le chapitre « Avertissements et précautions ».

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 2 jours.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE

Diarestop® Flash 2 mg , comprimé orodispersible ?

Ne prenez jamais Diarestop® Flash 2 mg, comprimé orodispersible :

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- si du sang est présent dans vos selles et/ou en cas de fièvre importante.
- si vous êtes atteint d'une maladie chronique de l'intestin et du côlon, notamment au cours des poussées aiguës de rectocolite hémorragique (maladie inflammatoire de l'intestin avec saignements).
- si vous souffrez d'inflammation de l'intestin avec diarrhée et douleurs suite à l'utilisation d'antibiotiques (colite pseudomembraneuse).
- si vous souffrez d'une inflammation de l'intestin due à une bactérie invasive (entérocolite bactérienne).
- chez l'enfant de moins de 15 ans.

Ce médicament ne doit pas être utilisé lorsqu'un arrêt ou une diminution du transit intestinal doit être évité. Le traitement doit être interrompu en cas d'apparition de constipation, de distension abdominale ou d'occlusion intestinale.

EN CAS DE DOUTE, VOUS DEVEZ DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Diarestop® Flash 2 mg, comprimé orodispersible.

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

- si vous ne notez pas d'amélioration au bout de 2 jours de traitement,

- en cas d'apparition de fièvre ou de vomissement pendant le traitement,
- en cas de présence de sang ou de glaires dans les selles,
- 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 vous prescrire une réhydratation qui pourra se faire par voie orale ou par voie intraveineuse.

• si vous êtes infecté par le Virus de l'Immunodéficience Humaine (VIH), arrêtez immédiatement le traitement dès les 1^{ers} signes de distension abdominale (se traduisant par un gonflement du ventre). En cas d'insuffisance hépatique (mauvais fonctionnement du foie), prévenez votre médecin ; une surveillance médicale étroite peut s'avérer nécessaire en cas de traitement par ce médicament.

Vous devez suivre les règles diététiques suivantes pendant le traitement :

- vous réhydrater par des boissons abondantes, salées ou sucrées, afin de compenser les pertes de liquides dues à la diarrhée (la ration quotidienne moyenne en eau de l'adulte est de 2 litres),
- vous alimenter suffisamment le temps de la diarrhée, en évitant certains apports et particulièrement le lait, les crudités, les fruits, les légumes verts, les plats épicés, ainsi que les aliments ou boissons glacés et en privilégiant les viandes grillées, le riz.

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 Diarestop® Flash.

Autres médicaments et Diarestop® Flash 2 mg, comprimé orodispersible.

Ce médicament contient du LOPERAMIDE. D'autres médicaments en contiennent

Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser les doses maximales conseillées (voir mode d'emploi et posologie).

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

- de l'itraconazole ou du kétoconazole (utilisés pour traiter des infections dues à des champignons),
- du gemfibrozil (utilisé pour traiter un taux élevé de graisses dans le sang),
- de la desmopressine par voie orale (utilisée notamment pour limiter la soif et la production d'urine chez les patients souffrant de diabète insipide).

Diarestop® Flash 2 mg, comprimé orodispersible avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

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.

L'allaitement n'est pas recommandé en cas de traitement par ce médicament.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Soyez prudent. Ne pas conduire sans avoir lu la notice.

Ce médicament peut provoquer une somnolence, des sensations vertigineuses ou de la fatigue. En raison de ces risques, la prudence est recommandée lors de la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines.

3. COMMENT PRENDRE Diarestop® Flash 2 mg , comprimé orodispersible ?

Veuillez 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.

Posologie

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

Commencez par 2 comprimés en une seule prise (soit 4 mg de chlorhydrate de lopéramide).

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

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

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Ne prenez pas les comprimés avec des mains humides car les comprimés peuvent s'effriter.

Pousser doucement le comprimé à travers le film aluminium pour le faire sortir.

Placer le comprimé sur la langue et laisser le fondre pour obtenir un effet rapide (ne pas croquer) ou le boire immédiatement après dissolution complète dans une petite quantité d'eau.

Durée du traitement

La durée d'utilisation est limitée à 2 jours.

Si vous avez pris plus de Diarestop® Flash 2 mg, comprimé orodispersible que vous n'auriez dû :

Si vous avez pris trop de Diarestop® Flash, 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, ou encore une diminution de la vigilance, un rétrécissement de la pupille, des ballonnements ou une constipation.

Dans ce cas, il faut aller à l'hôpital où un antidote (la naloxone) pourra vous être administré. Une surveillance hospitalière devra alors être maintenue pendant au moins 48 heures.

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

Si vous oubliez de prendre Diarestop® Flash 2 mg, comprimé orodispersible :

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

Si vous arrêtez de prendre Diarestop® Flash 2 mg, comprimé orodispersible :

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.

Les effets indésirables les plus fréquents (plus de 1 patient sur 100) sont la constipation, les flatulences, les maux de tête et les nausées.

Les effets indésirables suivants ont également été rapportés avec le lopéramide :

- Réactions allergiques pouvant inclure des difficultés respiratoires ou pour avaler, un gonflement du visage ou des réactions cutanées (rash, urticaire, démangeaisons).
- Vomissements, difficultés à digérer, sécheresse buccale, constipation sévère, douleur ou gonflement du ventre, gêne abdominale, occlusion intestinale, douleur de la langue.
- Eruptions cutanées parfois sévères.
- Fatigue.
- Difficulté à uriner.
- Sensations vertigineuses, somnolence, perte ou diminution de la conscience, stupeur, augmentation du tonus musculaire, difficulté à coordonner ses mouvements.
- Rétrécissement de la pupille (myosis).

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 le Centre National de Pharmacovigilance (CNPV).

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER Diarestop® Flash 2 mg , comprimé orodispersible ?

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 ou sur la plaquette. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois mentionné.

- A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de l'humidité.

- Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères : Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES ?

Ce que contient Diarestop® Flash 2 mg, comprimé orodispersible

La substance active est :

Chlorhydrate de lopéramide.....2,00 mg

Pour un comprimé orodispersible.

Les autres composants sont :

Mannitol, amidon de maïs, saccharinate sodique, stéaryl fumarate sodique.

Qu'est-ce que Diarestop® Flash 2 mg, comprimé orodispersible et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous la forme d'un comprimé orodispersible en étui de 10.

Médicament non soumis à prescription médicale.

AMM n° : 9413051 : Diarestop® Flash 2 mg - Etui de 10 comprimés orodispersibles.

CECI EST UN MEDICAMENT

- Un médicament n'est pas un produit comme les autres.
 - Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
 - Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit.
 - Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.
 - N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
 - Ne le reprenez pas, n'en augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.
- Ne laissez jamais les médicaments à la portée des enfants.

إن هذا دواء

- الدواء مستحضر ولكن ليس كثيره من المستحضرات.
 - الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يمرضك للخطر.
 - اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
 - فالطبيب والصيدلاني هما الخبيراه بالدواء وينفعه وضروده.
 - لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
 - لا تعد ولا تزد الجرعة بدون استشارة الطبيب.
- لا تترك الادوية في متناول اي الاطفال

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Laboratoire Advans Pharma,

2, rue de l'énergie ZI Chargaia 1-2035-Tunis-Carthage

