

Dénomination du médicament

GASTR OWELL LOPERAMIDE 2 mg, gélule **Chlorhydrate de loperamide**

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 à 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 de traitement.

NE LAISSEZ PAS CE MEDICAMENT A LA PORTEE DES ENFANTS.

Que contient cette notice ?

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

1. QU'EST-CE QUE GASTROWELL LOPERAMIDE 2 mg, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique ANTI-DIARRHEIQUE - code ATC : A07DA03.

Indication thérapeutique : Traitement de courte durée des diarrhées aiguës passagères de l'adulte et de l'enfant de plus de 15 ans.

Ce traitement est un complément des mesures diététiques : lire attentivement la section 2.

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

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE GASTROWELL LOPERAMIDE 2 mg, gélule ?

Ne prenez jamais GASTROWELL LOPERAMIDE 2 mg, gélule :

- 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 vous souffrez d'une maladie chronique de l'intestin et du côlon, notamment au cours des poussées aiguës de recto-colite hémorragique.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre GASTROWELL LOPERAMIDE 2 mg.

NE LAISSEZ PAS CE MEDICAMENT A LA PORTEE DES ENFANTS.

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 loperamide, le principe actif de GASTROWELL LOPERAMIDE 2 mg, gélule.

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).

De même 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 constipation ou de distension abdominale,
- 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.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

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

La diarrhée entraîne une perte de liquides et de sels minéraux. Il est nécessaire de suivre des mesures diététiques en complément du traitement :

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

Autres médicaments et GASTROWELL LOPERAMIDE 2 mg, gélule

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

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).

GASTROWELL LOPERAMIDE 2 mg, gélule avec des aliments, boissons et de l'alcool

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 poursuivre ce traitement.

L'allaitement demeure possible en cas de traitement bref par ce médicament.

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 une somnolence discrète et transitoire ou des vertiges risquant d'être dangereux lors de la conduite de véhicules et de l'utilisation de certaines machines.

GASTROWELL LOPERAMIDE 2 mg, gélule contient du lactose.

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

3. COMMENT PRENDRE GASTROWELL LOPERAMIDE 2 mg, gélule ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou de votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute.

N'UTILISEZ PAS CE MEDICAMENT CHEZ L'ENFANT (MOINS DE 15 ANS).

Dose recommandée :

Commencez par 2 gélules en une seule prise (soit 4 mg de loperamide).

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

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

Mode d'administration :

Voie orale.

Avalez les gélules à l'aide d'un verre d'eau.

Utilisation chez les enfants et les adolescents :

N'UTILISEZ PAS CE MEDICAMENT CHEZ L'ENFANT (MOINS DE 15 ANS).

Si vous avez pris plus de GASTROWELL LOPERAMIDE 2 mg, gélule que vous n'auriez dû :

Si vous avez pris trop de GASTROWELL LOPERAMIDE 2 mg, gélule, 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 GASTROWELL LOPERAMIDE 2 mg, gélule 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 GASTROWELL LOPERAMIDE 2 mg, gélule

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

Si vous arrêtez de prendre GASTROWELL LOPERAMIDE 2 mg, gélule

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.

- Constipation et/ou distension du ventre,
- Douleurs du ventre, ballonnements, nausées, vomissements, sécheresse de la bouche,
- Réactions allergiques (éruption cutanée, urticaire et exceptionnellement choc allergique grave),
- Fatigue, somnolence, vertige,
- 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).

Si vous ressentez l'un de ces effets, arrêtez d'utiliser le médicament et consultez immédiatement un médecin.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à 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 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 GASTROWELL LOPERAMIDE 2 mg, gélule?

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 l'emballage 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 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 GASTROWELL LOPERAMIDE 2 mg, gélule

· La substance active est :

Chlorhydrate de loperamide..... 2 mg
Pour une gélule

· Les autres composants sont :

Lactose monohydraté, amidon de riz, talc, stéarate de magnésium.

Composition de l'enveloppe de la gélule : gélatine, dioxyde de titane.

Qu'est-ce que GASTROWELL LOPERAMIDE 2 mg, gélule et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de gélules, en boîte de 6 ou 12.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BOUCHARA-RECORDATI
IMMEUBLE LE WILSON
70, AVENUE DU GENERAL DE GAULLE
92800 PUTEAUX.

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES BOUCHARA-RECORDATI
IMMEUBLE LE WILSON
70, AVENUE DU GENERAL DE GAULLE
92800 PUTEAUX.

Fabricant

LABORATOIRES BTT
Z.I. DE KRAFFT
67150 ERSTEIN

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).