

Dénomination du médicament

DIARETYL 2 mg, gélule
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 par 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.

Que contient cette notice ?

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

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

Classe pharmacothérapeutique : ANTI-DIARRHEIQUE (A : appareil digestif et métabolisme).

Code ATC : A07DA03.

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

Ce traitement est un complément des mesures diététiques : lire attentivement les précautions d'emploi.

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

Ne prenez jamais DIARETYL 2 mg, gélule :

- si vous souffrez d'une maladie chronique de l'intestin et du côlon, notamment au cours des poussées aiguës de recto-colite hémorragique,
- en cas d'allergie à l'un des constituants de la gélule.

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

Avertissements et précautions

Faites attention avec DIARETYL 2 mg, gélule :

Mises en garde spéciales

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).

De même vous devez arrêter ce traitement et consulter rapidement votre médecin dans les cas suivant :

- 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.

Précautions d'emploi

N'utilisez ce médicament qu'avec précaution.

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 :

- 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 ;
 - 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.

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 l'opéramide, le principe actif de DIARETYL 2 mg, gélule.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et DIARETYL 2 mg, gélule

Ce médicament contient du **LOPERAMIDE**. D'autres médicaments en contiennent...Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser les doses maximales conseillées (voir Posologie).

Informez votre médecin ou votre 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 fongiques)
- du gemfibrozil (utilisé pour traiter un taux élevé de graisses dans le sang)
- de la desmopressine (utilisée notamment pour limiter la soif et la production d'urine chez les patients souffrant de diabète insipide)

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

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez :

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.

DIARETYL 2 mg, gélule contient

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE DIARETYL 2 mg, gélule ?

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

Posologie

Réservé à l'adulte (à partir de 15 ans).

- Commencez par 2 gélules en une seule prise (soit 4 mg de l'opéramide).
- Si la diarrhée continue : après chaque selle non moulée, prenez 1 gélule supplémentaire, mais:
 - o ne jamais dépasser 6 gélules par jour,
 - o ne jamais dépasser 2 jours de traitement.

Mode d'administration

Voie orale

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

Fréquence d'administration

Espacez les prises, prenez 1 gélule après chaque selle non moulée mais:

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

Durée du traitement

La durée d'utilisation est limitée à 2 jours

Si vous avez pris plus de DIARETYL 2 mg, gélule que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de DIARETYL 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 DIARETYL 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.

En cas de surdosage accidentel, ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONSULTEZ RAPIDEMENT VOTRE MEDECIN.

Si vous oubliez de prendre DIARETYL 2 mg, gélule

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre DIARETYL 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.

Certains effets indésirables nécessitent d'ARRETER IMMEDIATEMENT LE TRAITEMENT ET DE CONSULTER UN MEDECIN :

- 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.
- 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).

Si vous présentez l'un de ces symptômes, 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 : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

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

5. COMMENT CONSERVER DIARETYL 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 la boîte.

CONSERVEZ CE MEDICAMENT 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 DIARETYL 2 mg, gélule

· La substance active est :

Chlorhydrate de lopéramide..... 2,00 mg
Quantité correspondant à lopéramide base..... 1,86 mg
Pour une gélule.

· Les autres composants sont :

Amidon de maïs (STARCH 1500), cellulose microcristalline (AVICEL pH 102), talc.
Composition de l'enveloppe de la gélule : jaune de quinoléine, indigotine, bleu patenté V.

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

Ce médicament se présente sous forme de gélule. Boîte de 6 ou 12 gélules.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE
PLACE LUCIEN AUVERT
77020 MELUN

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE
PLACE LUCIEN AUVERT
77020 MELUN

Fabricant

DELPHARM
USINE DU PETIT PARIS
91220 BRETIGNY SUR ORGE

ou
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

Sans objet.

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