ANSM - Mis à jour le : 25/02/2026

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

LOPERAMIDE EG CONSEIL 2 mg, comprimé orodispersible

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorhydrate de lopéramide..... 2 mg

Pour un comprimé orodispersible

Excipient(s) à effet notoire :

Chaque comprimé orodispersible contient 3mg d'aspartame.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé orodispersible

LOPERAMIDE EG CONSEIL est un comprimé orodispersible non enrobé blanc à blanc cassé, rond, à face plate et à bord biseauté, lisse sur les deux faces, avec un diamètre de 7 mm.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique des diarrhées aiguës chez l'adolescent à partir de 12 ans et chez l'adulte, sauf si un traitement de la cause est disponible.

Le traitement par le chlorhydrate de lopéramide ne peut être administré pendant plus de 2 jours que sur avis médical et avec un suivi médical.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes

La posologie initiale est de 2 comprimés orodispersibles (correspondant à 4 mg de chlorhydrate de lopéramide) pour le traitement des diarrhées aiguës, suivie de 1 comprimé orodispersible (correspondant à 2 mg de chlorhydrate de lopéramide) après chaque selle molle.

Ne pas dépasser une dose quotidienne de 6 comprimés orodispersibles (correspondant à 12 mg de chlorhydrate de lopéramide).

Population pédiatrique

Adolescent à partir de 12 ans

Un comprimé orodispersible (correspondant à 2 mg de chlorhydrate de lopéramide) au début du traitement de la diarrhée aiguë et après chaque selle molle.

Ne pas dépasser une dose quotidienne de 4 comprimés orodispersibles (correspondant à 8 mg de chlorhydrate de lopéramide).

Enfant de moins de 12 ans

LOPERAMIDE EG CONSEIL est contre-indiqué chez l'enfant de moins de 12 ans en raison de la teneur élevée en substance active. D'autres préparations sont disponibles sur prescription médicale.

Populations particulières

Insuffisance rénale

La majeure partie de la substance active étant métabolisée et les métabolites ou la substance active inchangée étant excrétés dans les fèces, aucun ajustement posologique n'est nécessaire chez les patients atteints d'insuffisance rénale.

Insuffisance hépatique

Bien qu'il n'existe pas de données pharmacocinétiques chez les patients insuffisants hépatiques, LOPERAMIDE EG CONSEIL doit être utilisé avec précaution chez ces patients du fait de la réduction de l'effet de premier passage (voir rubrique 4.4).

Mode d'administration

LOPERAMIDE EG CONSEIL est placé sur la langue. Le comprimé orodispersible se désintègre immédiatement sur la langue et il est avalé avec la salive. Il n'est pas nécessaire de prendre un autre liquide.

La durée du traitement par LOPERAMIDE EG CONSEIL est limitée à 2 jours.

Si la diarrhée persiste après 2 jours de traitement par LOPERAMIDE EG CONSEIL, il faut conseiller au patient de consulter un médecin. Si nécessaire, des mesures diagnostiques supplémentaires peuvent être envisagées.

Remarque

Pour ce médicament disponible uniquement en pharmacie, la notice indique aux patients de ne pas dépasser la dose et la durée d'utilisation de 2 jours recommandée, car une constipation sévère pourrait apparaître.

Le traitement par le chlorhydrate de lopéramide ne peut être administré pendant plus de 2 jours que sur avis médical et avec un suivi médical.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

- Enfant de moins de 12 ans. (Les enfants de moins de 2 ans ne doivent pas être traités par le lopéramide. Les enfants entre 2 et 12 ans doivent être traités par le lopéramide uniquement sur prescription médicale).

- Situations dans lesquelles une inhibition du péristaltisme doit être évitée en raison du risque de séquelles incluant iléus, mégacôlon et colectasie. Le traitement par le chlorhydrate de lopéramide doit être interrompu rapidement en cas d'apparition d'une constipation, d'une distension abdominale ou d'un iléus.

- Diarrhée associée à de la fièvre et/ou la présence de sang dans les selles.

- Diarrhée se produisant pendant ou après l'utilisation d'antibiotiques (colite pseudomembraneuse [associée aux antibiotiques]).

- Inflammation intestinale due à une bactérie invasive (telle que *Salmonella*, *Shigella* ou *Campylobacter*).

- Diarrhée chronique. (La diarrhée chronique doit être traitée par le chlorhydrate de lopéramide uniquement sur prescription médicale.)

- Poussée aiguë de rectocolite hémorragique.

Le lopéramide ne doit être utilisé que sur avis médical en présence ou en cas de persistance d'une maladie hépatique car la dégradation du lopéramide peut être retardée dans l'insuffisance hépatique sévère.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Le traitement de la diarrhée par le chlorhydrate de lopéramide est uniquement symptomatique. Chaque fois que l'étiologie de la diarrhée peut être déterminée, un traitement spécifique doit être instauré dans la mesure du possible.

Une déshydratation et une perte électrolytique peuvent survenir chez les patients souffrant de diarrhée et principalement chez les enfants. Dans ce cas, l'administration de liquides adaptés et d'électrolytes est une mesure essentielle.

En cas de diarrhée aiguë, si la diarrhée persiste après 2 jours de traitement, il faudra conseiller au patient d'arrêter la prise du chlorhydrate de lopéramide et de consulter un médecin.

Les patients infectés par le Virus de l'Immunodéficience Humaine (VIH) et traités pour une diarrhée par chlorhydrate de lopéramide doivent arrêter le traitement dès les premiers signes de distension abdominale. Des cas isolés de constipation opiniâtre ont été rapportés avec un risque accru de colectasie chez les patients infectés par le VIH ayant une colite infectieuse bactérienne et virale et traités par le chlorhydrate de lopéramide.

Bien qu'il n'existe pas de données pharmacocinétiques chez les patients insuffisants hépatiques, le chlorhydrate de lopéramide doit être utilisé avec précaution chez ces patients du fait de la réduction de l'effet de premier passage. Les patients présentant des troubles hépatiques doivent être étroitement surveillés à la recherche de signes de toxicité au niveau du système nerveux central.

Dans le traitement de substitution de la dépendance aux opiacés par le lopéramide, des cas d'abus et de mésusage ont été rapportés (voir rubrique 4.9).

Des effets cardiaques incluant un allongement de l'intervalle QT et du complexe QRS ainsi que des torsades de pointe ont été rapportés lors de surdosage. Dans certains cas l'évolution a été fatale (voir rubrique 4.9). Le surdosage peut révéler un syndrome de Brugada existant. Les patients ne doivent pas dépasser la dose et/ou la durée de traitements recommandés.

Excipients

Ce médicament contient 3 mg d'aspartam par dose.

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.

Il n’existe aucune donnée clinique ou non clinique concernant l’utilisation de l’aspartam chez les enfants âgés de moins de 12 semaines.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Les données non cliniques ont montré que le lopéramide est un substrat de la glycoprotéine P. L’administration concomitante de lopéramide (dose unique de 16 mg) avec la quinidine ou le ritonavir, qui sont tous les deux des inhibiteurs de la glycoprotéine P, a entraîné une augmentation des concentrations plasmatiques de lopéramide d’un facteur 2 à 3. La conséquence clinique de cette interaction pharmacocinétique avec les inhibiteurs de la glycoprotéine P quand le lopéramide est administré aux doses recommandées est inconnue.

L’administration concomitante de lopéramide (dose unique de 4 mg) et d’itraconazole, un inhibiteur du CYP3A4 et de la glycoprotéine P, a entraîné une augmentation des concentrations plasmatiques de lopéramide d’un facteur 3 à 4. Dans la même étude, le gemfibrozil, un inhibiteur du CYP2C8 a augmenté les concentrations en lopéramide d’un facteur 2. L’association de l’itraconazole et du gemfibrozil a entraîné une augmentation des pics de concentrations plasmatiques de lopéramide d’un facteur 4 et une augmentation de l’exposition plasmatique totale d’un facteur 13. Ces augmentations n’ont pas été associées à des effets sur le système nerveux central lors de tests psychomoteurs (somnolence subjective et Digit Symbol Substitution Test).

L’administration concomitante de lopéramide (dose unique de 16 mg) et de kétoconazole, un inhibiteur du CYP3A4 et de la glycoprotéine P., a entraîné une augmentation des concentrations plasmatiques de lopéramide d’un facteur 5. Cette augmentation n’a pas été associée à une augmentation des effets pharmacodynamiques lors de mesures par pupillométrie.

L’association avec la desmopressine orale a entrainé une augmentation des concentrations plasmatiques de desmopressine d’un facteur 3, sans doute due au ralentissement de la motilité intestinale.

On s’attend à ce que les médicaments ayant des propriétés pharmacologiques similaires puissent potentialiser les effets du lopéramide et que les médicaments qui accélèrent le transit gastro-intestinal puissent diminuer ses effets.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

On dispose d’une quantité limitée de données sur l’utilisation du lopéramide chez la femme enceinte. L’une des deux études épidémiologiques conduites sur l’utilisation du lopéramide en début de grossesse a suggéré la possibilité d’un surcroît de risque d’hypospadias, en revanche, aucune majoration du risque de malformations majeures n’a pu être identifiée. Les études animales n’ont indiqué aucun effet nocif direct ou indirect en ce qui concerne la toxicité pour la reproduction (voir rubrique 5.3).

L’utilisation du lopéramide doit, si possible, être évitée au cours du premier trimestre de la grossesse ; le lopéramide peut, en revanche, être utilisé au cours des deuxième et troisième trimestres.

Allaitement

Seules de très faibles quantités de chlorhydrate de lopéramide peuvent être retrouvées dans le lait maternel. En conséquence, le lopéramide peut être utilisé pendant l’allaitement en complément des mesures diététiques et lorsqu’une inhibition de la motilité intestinale est recherchée.

Fertilité

Seules des doses élevées de chlorhydrate de lopéramide ont affecté la fertilité femelle dans les études non cliniques (voir rubrique 5.3).

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Des cas de fatigue, de sensations vertigineuses ou de somnolence peuvent se produire dans le cadre de syndromes diarrhéiques traités par le chlorhydrate de lopéramide. En conséquence, la prudence est recommandée lors de la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines.

4.8. Effets indésirables

Dans cette rubrique, les fréquences des effets indésirables sont définies selon la convention suivante : très fréquent (? 1/10), fréquent (? 1/100, 1/10), peu fréquent (? 1/1 000, 1/100), rare (? 1/10 000, 1/1 000), très rare (10 000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Adolescents âgés de 12 ans ou plus et adultes

La sécurité d'emploi du chlorhydrate de lopéramide a été évaluée chez 3 076 adolescents âgés de 12 ans ou plus et adultes qui ont participé à 31 essais cliniques contrôlés et non contrôlés portant sur le traitement de la diarrhée par le chlorhydrate de lopéramide. Parmi ces essais, 26 concernaient le traitement de la diarrhée aigüe (n = 2 755) et 5 le traitement de la diarrhée chronique (n = 321).

Dans les essais cliniques portant sur la diarrhée chronique, les effets indésirables les plus fréquemment rapportés (avec une incidence ? 1 %) ont été les flatulences (2,8%), la constipation (2,2%), les nausées (1,2%) et les sensations vertigineuses (1,2%).

Le tableau suivant présente les effets indésirables rapportés lors de l'utilisation du chlorhydrate de lopéramide au cours des essais cliniques ou lors de l'expérience post-commercialisation.

Effets indésirables classés par classe de systèmes d'organes	**Diarrhée aiguë** (n = 2 755)	**Diarrhée chronique** (n = 312)	**Diarrhée aiguë et diarrhée chronique d'après l'expérience post-commercialisation**
Affections du système immunitaire			
Réactions d'hypersensibilité[a], réactions anaphylactiques (incluant choc anaphylactique)[a], réactions anaphylactoïdes[a]			Rare
Affections du système nerveux			
Céphalées	Fréquent	Peu fréquent	Fréquent
Sensations vertigineuses	Peu fréquent	Fréquent	Fréquent
Somnolence[a]			Peu fréquent

Effets indésirables classés par classe de systèmes d'organes	**Diarrhée aiguë** (n = 2 755)	**Diarrhée chronique** (n = 312)	**Diarrhée aiguë et diarrhée chronique d'après l'expérience post-commercialisation**
Perte de conscience[a], stupeur[a], diminution du niveau de conscience[a], hypertonie[a], troubles de la coordination[a]			Rare
Affections oculaires			
Myosis[a]			Rare
Affections gastro-intestinales			
Constipation, nausées, flatulences.	Fréquent	Fréquent	Fréquent
Douleurs et gêne abdominales, sécheresse buccale.	Peu fréquent	Peu fréquent	Peu fréquent
Douleur abdominale haute, vomissements.	Peu fréquent		Peu fréquent
Dyspepsie.		Peu fréquent	Peu fréquent
Iléus[a] (y compris iléus paralytique), mégacôlon[a] (y compris colectasie[b]), glossodynie[a].			Rare
Abdominal distension.	Rare		Rare
Pancréatite aiguë			N**on connu**
Affections de la peau et du tissu sous-cutané			
Rash.	Peu fréquent		Peu fréquent
Éruption bulleuse[a] (incluant syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique et érythème polymorphe), œdème de Quincke[a], urticaire[a], prurit[a].			Rare
Affections du rein et des voies urinaires			
Rétention urinaire[a].			Rare
Troubles généraux et anomalies au site d'administration			
Fatigue[a].			Rare

[a] L'inclusion de ce terme est basée sur les effets indésirables post-commercialisation du chlorhydrate de lopéramide. Puisque le processus de recueil des effets indésirables post-commercialisation est le même pour l'indication chronique et aiguë chez les adultes et les enfants, la fréquence est déterminée sur la base de l'ensemble des essais cliniques conduits sur le chlorhydrate de lopéramide (indication aiguë et chronique) incluant ceux portant sur les enfants âgés de 12 ans ou moins (n = 3 683).

[b] Voir rubrique 4.4.

Dans le cas des effets indésirables rapportés au cours des études cliniques sans données de fréquence, soit l'effet indésirable n'a pas été observé soit il a été considéré comme un effet indésirable dans cette indication.

Population pédiatrique

La sécurité d'emploi du chlorhydrate de lopéramide a été évaluée chez 607 patients âgés de 10 jours à 13 ans ayant participé à 13 essais cliniques contrôlés et non contrôlés utilisant le chlorhydrate de lopéramide dans le traitement de la diarrhée aigüe. En général, le profil de tolérance dans cette population était similaire à celui observé dans les essais cliniques chez les adultes et les adolescents âgés de 12 ans ou plus.

Remarque

Certains effets indésirables rapportés au cours des essais cliniques et après la commercialisation du chlorhydrate de lopéramide sont souvent les symptômes de la diarrhée sous-jacente (douleurs abdominales, gêne, nausées, vomissements, sécheresse buccale, somnolence, fatigue, sensations vertigineuses, constipation et flatulences). Ces symptômes sont souvent difficiles à distinguer des effets indésirables du médicament.

Immédiatement après avoir pris les comprimés orodispersibles de chlorhydrate de lopéramide, certains patients ont rapporté une sensation temporaire de brûlure ou de picotement sur la langue.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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.

4.9. Surdosage

Symptômes

En cas de surdosage (y compris de surdosage lié à une insuffisance hépatique), une dépression du SNC (stupeur, troubles de la coordination, somnolence, myosis, hypertonie musculaire et dépression respiratoire), une constipation, un iléus et une rétention urinaire peuvent être observés. Les enfants peuvent être plus sensibles que les adultes aux effets sur le SNC.

Des effets cardiaques, tels qu'un allongement de l'intervalle QT, un allongement du complexe QRS, des torsades de pointe, d'autres arythmies ventriculaires graves, un arrêt cardiaque et une syncope, ont été observés chez des personnes ayant ingéré des doses excessives de chlorhydrate de lopéramide (des doses comprises entre 40 mg et 792 mg ont été rapportées)

(voir rubrique 4.4). Des cas d'issue fatale ont également été rapportés. Le surdosage peut révéler un syndrome de Brugada existant.

Traitement

En cas de surdosage, l'allongement de l'intervalle QT et du complexe QRS doit être surveillé par ECG.

En cas de troubles du SNC associés à un surdosage, l'antagoniste opioïde naloxone peut être utilisé comme antidote. La durée d'action du lopéramide étant plus longue que celle de la naloxone (1 à 3 heures), il peut être nécessaire de renouveler l'administration de cette dernière. En conséquence, le patient doit être maintenu sous surveillance médicale étroite pendant au moins 48 heures pour déceler toute (nouvelle) dépression du SNC.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANTIDIARRHÉIQUES, ANTI-INFLAMMATOIRES ET ANTI-INFECTIEUX INTESTINAUX, RALENTISSEURS DE LA MOTRICITÉ INTESTINALE, Code ATC : A07DA03.

Le lopéramide se lie au récepteur opiacé présent dans la paroi intestinale. En conséquence, il inhibe la libération de l'acétylcholine et des prostaglandines, ce qui diminue le péristaltisme propulsif et augmente la durée de transit intestinal. Le lopéramide augmente le tonus du sphincter anal, ce qui diminue l'incontinence fécale et les besoins impérieux.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Le lopéramide est principalement absorbé dans l'intestin mais, en raison de son métabolisme de premier passage important, sa biodisponibilité systémique n'est que d'environ 0,3 %.

Distribution

Les études sur la distribution chez le rat montrent une affinité élevée pour la paroi intestinale, ainsi qu'une préférence pour la liaison aux récepteurs de la couche musculaire longitudinale. Le lopéramide se lie à 95 % environ aux protéines plasmatiques, principalement à l'albumine. Des données non cliniques ont démontré que le lopéramide était un substrat de la glycoprotéine P.

Biotransformation

Chez l'Homme, le lopéramide est bien absorbé par l'intestin, mais il est pratiquement complètement métabolisé par le foie où il est conjugué et excrété par la bile. La N-déméthylation oxydative est la principale voie métabolique du lopéramide et elle est médiée principalement par le CYP3A4 et le CYP2C8. En raison de cet effet de premier passage très important, les concentrations plasmatiques de médicament inchangé demeurent extrêmement faibles.

Élimination

La demi-vie d'élimination plasmatique du lopéramide chez l'Homme est de 11 heures avec des variations allant de 9 à 14 heures. L'élimination du lopéramide inchangé et des métabolites se fait essentiellement dans les fèces.

Population pédiatrique

Aucune étude pharmacocinétique n'a été réalisée chez des patients pédiatriques. Il est toutefois attendu que le comportement pharmacocinétique du lopéramide et les interactions d'autres médicaments avec le lopéramide soient comparables dans cette population de patients à ceux observés chez l'adulte.

5.3. Données de sécurité préclinique

Des études de toxicité aiguë et chronique menées avec le lopéramide n'ont pas montré de toxicité spécifique. Les résultats des études *in vivo* et *in vitro* ont démontré que le lopéramide n'est pas génotoxique. Il n'y a pas eu de potentiel carcinogène.

Des études non cliniques *in vitro* et *in vivo* avec le chlorhydrate de lopéramide n'indiquent aucun effet significatif sur l'électrophysiologie cardiaque à des concentrations correspondant à la marge thérapeutique et pour d'importants multiples de cette marge (jusqu'à 47 fois). Cependant, à des concentrations extrêmement élevées associées à un surdosage (voir rubrique 4.4), le lopéramide agit sur l'électrophysiologie cardiaque en inhibant les canaux potassiques (hERG) et sodiques et provoque des arythmies.

Dans des études de toxicité sur la reproduction, de très fortes doses de lopéramide (40 mg/kg/jour – correspondant à 20 fois la dose quotidienne maximale chez l'être humain, sur la base de la surface corporelle) ont entraîné une altération de la fertilité chez la rate, ainsi qu'une altération de la viabilité des fœtus associée à une toxicité maternelle. Des doses plus faibles n'ont pas eu d'effet sur la santé de la mère ou du fœtus et n'ont pas affecté le développement péri- et postnatal.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Mannitol, aspartam, crospovidone, acide citrique, silice colloïdale anhydre, menthe verte (arômes, amidon alimentaire modifié), talc, stéarate de magnésium.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

36 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Plaquette en (Aluminium/Aluminium).

Chaque boîte contient 6, 10 ou 12 comprimés orodispersibles ou 6x1 comprimés orodispersibles en plaquettes perforées, 10x1 comprimés orodispersibles en plaquettes perforées ou 12x comprimés orodispersibles en plaquettes perforées.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS

CENTRAL PARK

9-15 RUE MAURICE MALLET

92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

8. NUMERO(S) D’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 301 832 1 2 : 6 comprimés sous plaquettes (Aluminium/Aluminium).
- 34009 301 832 2 9 : 10 comprimés sous plaquettes (Aluminium/Aluminium).
- 34009 301 832 3 6 : 12 comprimés sous plaquettes (Aluminium/Aluminium).
- 34009 303 144 6 3 : 6x1 comprimés orodispersibles en plaquettes perforées (Aluminium/Aluminium).
- 34009 303 144 7 0 : 10x1 comprimés orodispersibles en plaquettes perforées (Aluminium/Aluminium).
- 34009 303 144 8 7 : 12x1 comprimés orodispersibles en plaquettes perforées (Aluminium/Aluminium).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L’AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.