

Notice: Information du patient

DIARZIL® 2 mg/125 mg comprimés Chlorhydrate de lopéramide/Siméticone

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 l'un des effets indésirables, 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 après 2 jours.

Que contient cette notice?:

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

1. Qu'est-ce que DIARZIL et dans quel cas est-il utilisé?

Les comprimés contiennent deux substances actives :

- Le chlorhydrate de lopéramide, qui aide à réduire la diarrhée en ralentissant un intestin hyperactif. Il aide aussi à augmenter l'absorption de l'eau et des sels minéraux de l'intestin.
- La siméticone, qui neutralise dans l'intestin les bulles de gaz qui sont à l'origine des crampes et des ballonnements.

Les comprimés sont utilisés pour traiter la diarrhée de courte durée lorsqu'elle s'accompagne de crampes dans le ventre, de ballonnements et de gaz.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DIARZIL?

Ne prenez jamais DIARZIL:

- chez les enfants de moins de 12 ans.
- si vous êtes allergique (hypersensible) au chlorhydrate de lopéramide, à la siméticone ou à l'un des autres composants contenus dans DIARZIL (voir rubrique 6).
- si vous avez une forte fièvre (p.ex. plus de 38 °C) ou s'il y a du sang dans vos selles.
- si vous présentez un épisode d'une maladie inflammatoire de l'intestin telle que la colite ulcéreuse.
- si vous souffrez d'une diarrhée grave suite à une prise d'antibiotiques.
- si vous souffrez de constipation ou si vous avez l'abdomen gonflé.

Avertissement et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre DIARZIL.

- DIARZIL ne traite que les symptômes de la diarrhée. Dans certains cas, la cause de votre diarrhée peut nécessiter un traitement. Si les symptômes persistent ou s'aggravent, veuillez contacter votre médecin. Lorsque vous souffrez d'une diarrhée grave, votre corps perd beaucoup plus de liquides, de sucres et de sels minéraux qu'en temps normal. Vous devez compenser cette perte de liquides en buvant plus que d'habitude. Demandez conseil à votre pharmacien sur les solutions de réhydratation qui compensent les pertes en liquides, en sucres et en sels minéraux.
- Si vous avez le sida et que votre abdomen devient gonflé, arrêtez immédiatement de prendre les comprimés et contactez votre médecin.
- Si vous avez une maladie du foie, avertissez votre médecin avant d'utiliser les comprimés. Certains des effets indésirables pourraient dans ce cas devenir plus gênants.

Enfant

Les enfants de moins de 12 ans ne doivent pas prendre le DIARZIL.

Autres médicaments et DIARZIL

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

- de la quinidine (contre les anomalies du rythme cardiaque ou la malaria)
- de l'itraconazole ou du kétoconazole (médicaments contre les champignons)
- du gemfibrozil (utilisé pour traiter l'excès de cholestérol)
- du ritonavir (utilisé pour traiter une infection par le VIH et le sida)
- de la desmopressine (utilisée pour maîtriser la soif et la production d'urine chez les patients atteints d'un diabète insipide)

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien car DIARZIL pourrait interagir avec ce médicament.

Grossesse et allaitement

Grossesse : si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement : ne prenez pas DIARZIL si vous allaitez. Des petites quantités du médicament peuvent se retrouver dans votre lait.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament peut provoquer une sensation d'étourdissement, de fatigue ou de somnolence. Si c'est le cas, vous ne pouvez pas conduire de véhicule ni utiliser de machines.

3. Comment prendre DIARZIL ?

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

- Avalez le nombre correct de comprimés entiers avec un peu d'eau.
- Pour usage oral exclusivement.
- Ne dépassez jamais la dose recommandée.

Adultes (à partir de 18 ans) : Avalez deux comprimés pour commencer, et ensuite un comprimé après chaque selle molle (non moulée). Ne prenez pas plus de quatre comprimés par jour. Si les symptômes s'aggravent ou si vous n'observez aucune amélioration après deux jours, arrêtez de prendre les comprimés et contactez votre médecin.

Adolescents de 12 à 18 ans : Avalez un comprimé pour commencer, et ensuite un comprimé après chaque selle molle (non moulée). Ne prenez pas plus de quatre comprimés par jour. Si les symptômes s'aggravent ou vous n'observez aucune amélioration après deux jours, arrêtez de prendre les comprimés et contactez votre médecin.

Ne donnez pas les comprimés à des enfants de moins de 12 ans.

Si vous avez pris plus de DIARZIL que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de DIARZIL, 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, une détresse respiratoire, une bouche sèche, des pupilles qui rétrécissent, des maux de ventre, des nausées, des vomissements ou de la constipation.

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

Si vous avez utilisé ou pris trop de DIARZIL, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison.

Si vous oubliez de prendre DIARZIL

Prenez un comprimé après la prochaine selle molle (non moulée). Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

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 indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, DIARZIL peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous ressentez un des symptômes suivants, arrêtez d'utiliser le médicament et recherchez immédiatement des soins médicaux:

Réactions allergiques incluant un gonflement du visage, de la langue ou de la gorge, des difficultés à avaler, une respiration sifflante inexplicquée, le souffle court, éventuellement en association avec une éruption de la peau ou de l'urticaire.

Si vous ressentez un des symptômes suivants, arrêtez d'utiliser le médicament et consultez votre médecin:

- difficulté à uriner
- douleurs abdominales sévères, ballonnement ou distension du ventre ou fièvre pouvant résulter d'un intestin bloqué ou élargi
- constipation grave

D'autres effets pouvant se produire incluent:

Effets indésirables fréquents (survenant chez moins de 1 personne sur 10 mais chez plus de 1 personne sur 100) : maux de tête, nausées, modification du goût pour certaines choses.

Effets indésirables peu fréquents (survenant chez moins de 1 personne sur 100 mais chez plus de 1 personne sur 1000) : somnolence, sensation de vertige, faiblesse, constipation, vomissements, indigestion, flatulence, bouche sèche, éruption de la peau.

Effets indésirables rares (survenant chez moins de 1 personne sur 1000 mais chez plus de 1 personne sur 10.000) : perte ou diminution de la conscience, constriction excessive de la pupille, éruption de la peau, pouvant conduire à une grave formation de cloques avec la peau qui pèle, urticaire, démangeaisons, fatigue.

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 système national de déclaration

5. Comment conserver DIARZIL

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 et le blister. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conserver 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 DIARZIL

Les substances actives sont : le chlorhydrate de loperamide (2 mg par comprimé) et la siméticone (équivalent à 125 mg de diméticone par comprimé).

Les autres composants sont : phosphate de calcium tribasique, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

Comment se présente DIARZIL et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous la forme de comprimé de couleur blanche en boîte de 12 comprimés, conditionnés en blisters PVC-PVDC/Aluminium.

DIARZIL® est une marque déposée

Propriété d'Exphar s.a.

Zoning Industriel de Nivelles Sud, zone II – Av. Thomas Edison 105 – 1402 Thines (Belgique)

Téléphone 0032 (0)67 68 84 05

Fax 0032 (0)67 68 84 19

Fabricant

Gracure Pharmaceuticals Ltd.,

E-1105 Industrial area, Phase III, Bhiwadi (Raj) INDIA.

La dernière date à laquelle cette notice a été mise à jour : 01/2019