

Notice: information du patient

Transityl Instant 2 mg Comprimés orodispersibles Chlorhydrate de lopéramide

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

1. Qu'est-ce que Transityl Instant 2 mg et dans quel cas est-il utilisé ?

Transityl Instant 2 mg comprimés orodispersibles sont des comprimés fondants à dissolution rapide qui doivent être posés sur la langue et avalés avec la salive.

Transityl Instant 2 mg est un médicament agissant rapidement contre la diarrhée.

Transityl Instant 2 mg est indiqué dans le traitement des symptômes de diarrhée soudaine ou de longue durée. **Transityl Instant 2 mg** peut être recommandé en cas de diarrhée du voyageur.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Transityl Instant 2 mg ?

N'utilisez jamais Transityl Instant 2 mg :

- si vous êtes allergique (hypersensible) au chlorhydrate de lopéramide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6);
- chez les enfants de moins de 6 ans;
- dans tous les cas où les mouvements intestinaux normaux ne peuvent pas être ralentis. L'administration doit être immédiatement arrêtée s'il se produit une obstruction ou un gonflement du ventre;
- dans différentes formes d'inflammation du gros intestin (par exemple colite ulcéreuse ou colite pseudo-membraneuse à la suite de l'utilisation de certains antibiotiques);
- chez les patients atteints d'une inflammation bactérienne du gros intestin et/ou de l'intestin grêle provoquée par des organismes invasifs, y compris Salmonella, Shigella et Campylobacter;
- si du sang est présent dans les selles ou en cas de forte fièvre.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Transityl Instant 2 mg

- En cas de diarrhée grave, il faut en tout cas (surtout chez les enfants et les personnes âgées) en premier lieu veiller à boire suffisamment. Si vous avez la diarrhée, vous devez donc toujours

boire beaucoup. Demandez à votre médecin ou votre pharmacien quelles boissons (p.ex. des sels de réhydratation) il est préférable que vous buviez dans ce cas;

- En cas de diarrhée brusque, s'il ne se produit pas d'amélioration dans les 48 heures. Vous devez alors arrêter l'administration de Transityl Instant 2 mg et consulter votre médecin;
- Si vous avez le sida et que vous prenez Transityl Instant 2 mg pour traiter une diarrhée. Au moindre signe de gonflement du ventre, vous devez arrêter la prise de Transityl Instant 2 mg et consulter votre médecin.
- Ce médicament doit être utilisé avec prudence chez les patients souffrant d'insuffisance hépatique car cela peut donner lieu à une overdose évoluant vers une toxicité affectant le système nerveux central (SNC).
- 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 Transityl Instant 2 mg.
- Si vous prenez encore d'autres médicaments. Dans ce cas, veuillez lire également la rubrique «Autres médicaments et Transityl Instant 2 mg».

Conservez toujours Transityl Instant 2 mg hors de portée des enfants.

Bien que Transityl Instant 2 mg stoppe la diarrhée, il n'en traite pas la cause. Dans les cas où c'est possible, la cause même doit également être traitée.

Autres médicaments et Transityl Instant 2 mg

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Avertissez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez déjà l'un des médicaments indiqués ci-dessous:

- médicaments qui ralentissent l'activité de l'estomac et des intestins (par exemple des anticholinergiques), car ces médicaments peuvent renforcer l'effet de Transityl Instant 2 mg;
- ritonavir (traitement du SIDA)
- quinidine (traitement des arythmies cardiaques)
- desmopressine orale (traitement de l'incontinence urinaire)
- itraconazole ou kétoconazole (traitement des infections fongiques)
- gemfibrozil (pour diminuer le cholestérol)

Transityl Instant 2 mg avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de contracter une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Il n'est pas recommandé de prendre ce médicament pendant la grossesse. Les femmes enceintes ou qui allaitent doivent consulter leur médecin pour un traitement approprié.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Des manifestations de fatigue, d'étourdissement ou d'apathie peuvent se produire en cas de diarrhée. C'est pourquoi il est conseillé d'être prudent en cas de conduite d'un véhicule ou d'utilisation de machines.

Transityl Instant 2 mg 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 Transityl Instant 2 mg ?

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

Mode d'administration

Les comprimés orodispersibles sont des comprimés fondants à dissolution rapide qui doivent être posés sur la langue et avalés avec la salive.

Comment l'utiliser et en quelle quantité ?

En cas de diarrhée grave avec perte abondante de liquide, il faut avant tout beaucoup boire. Chez les enfants, la perte de liquide sera traitée de préférence par l'administration de liquides par la bouche (voir rubrique «Avertissements et précautions»).

Adultes et enfants de plus de 6 ans:

Diarrhée de courte durée (aiguë):

La dose initiale est de 2 comprimés (4 mg) pour les adultes et de 1 comprimé (2 mg) pour les enfants; prendre ensuite 1 comprimé après chaque selle liquide suivante.

Diarrhée de longue durée (chronique) et incapacité de retenir les selles:

On commence par 2 comprimés par jour pour les adultes et 1 comprimé par jour pour les enfants.

Cette dose est adaptée jusqu'à l'obtention de 1 ou 2 selles plus consistantes par jour. On atteint généralement cet effet avec une dose d'entretien de 1 à 6 comprimés par jour.

Les adultes ne peuvent jamais prendre plus de 8 comprimés par jour, et les enfants jamais plus de 3 comprimés par 20 kg de poids corporel. Chez les enfants, il faut également veiller à ne jamais administrer plus de 8 comprimés par jour.

Attention, chez les enfants : ne dépassez jamais la dose journalière maximale recommandée par kilo de poids corporel !

Le nombre de comprimés qu'un enfant peut prendre sur une journée dépend de son poids corporel. Consultez à cet effet le tableau ci-dessous.

Poids corporel en kilogrammes (kg)	Nombre maximal de Transityl Instant 2 mg par jour
14-20 kg	Pas plus de 2 comprimés
20-27 kg	Pas plus de 3 comprimés
27-34 kg	Pas plus de 4 comprimés
34-40 kg	Pas plus de 5 comprimés
40-47 kg	Pas plus de 6 comprimés
47-54 kg	Pas plus de 7 comprimés
plus de 54 kg	Pas plus de 8 comprimés

Dès que les selles deviennent plus consistantes ou s'il n'y a plus aucune émission de selles pendant plus de 12 heures, vous devez arrêter l'administration de Transityl Instant 2 mg. Vous ne pouvez pas dépasser les posologies indiquées.

Sujets âgés

Aucune adaptation de la dose n'est exigée chez les personnes âgées.

Patients chez qui le fonctionnement des reins est perturbé

Aucune adaptation de la dose n'est nécessaire chez les patients dont la fonction rénale est diminuée.

Patients chez qui le fonctionnement du foie est perturbé

Transityl Instant 2 mg doit être utilisé avec précaution chez ces patients du fait de la diminution du métabolisme « de premier passage » (voir rubrique 2 : « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Transityl Instant 2 mg »).

Veillez 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.

Si vous avez pris plus de Transityl Instant 2 mg que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou avalé une trop grande quantité de Transityl Instant 2 mg, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le centre antipoison (070/245.245). En cas de surdosage, les manifestations suivantes peuvent se produire : accélération du rythme cardiaque, rythme cardiaque irrégulier, changements de votre rythme cardiaque (ces symptômes peuvent avoir des conséquences potentiellement graves et engager le pronostic vital), raideur musculaire, diminution du niveau de conscience, mouvements non coordonnés, somnolence, rétrécissement des pupilles, tension musculaire accrue et détresse respiratoire. De la constipation et une difficulté à uriner peuvent également être observées.

Les enfants réagissent plus fortement aux fortes doses de Transityl Instant 2 mg que les adultes. Si un enfant en prend trop ou présente l'un des symptômes mentionnés ci-dessus, contactez immédiatement un médecin. Information pour le médecin: de la naloxone peut être administrée comme antidote; le patient doit être suivi de près pendant au moins 48 heures.

Si vous oubliez de prendre Transityl Instant 2 mg

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

Si vous arrêtez de prendre Transityl Instant 2 mg

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 indésirables éventuels ?

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

Adultes et enfants à partir de 12 ans

La sécurité du chlorhydrate de lopéramide a été évaluée auprès de 3076 adultes et enfants à partir de 12 ans qui ont participé à 31 essais cliniques contrôlés et non contrôlés, lors desquels le chlorhydrate de lopéramide a été utilisé pour le traitement de la diarrhée. 26 essais portaient sur la diarrhée aiguë (N=2755) et 5 sur la diarrhée chronique (N=321).

Les effets indésirables les plus souvent signalés (avec une incidence $\geq 1\%$) dans des essais cliniques avec le chlorhydrate de lopéramide en cas de diarrhée aiguë étaient : constipation (2,7 %), flatulence (1,7 %), céphalées (1,2 %) et nausées (1,1 %). Dans des essais cliniques sur la diarrhée chronique, les effets indésirables les plus souvent signalés (avec une incidence $\geq 1\%$) étaient : flatulence (2,8 %), constipation (2,2 %), nausée (1,2 %) et étourdissement (1,2 %).

Le tableau 1 montre les effets indésirables signalés lors de l'utilisation du chlorhydrate de lopéramide pendant les essais cliniques (en cas de diarrhée aiguë ou chronique ou pour les deux) ou pendant l'expérience acquise après la commercialisation.

Les données présentées dans tableau 1, représentent les résultats de 3076 adultes et enfants à partir de 12 ans qui ont participé à 31 essais cliniques contrôlés et non contrôlés, lors desquels le chlorhydrate de lopéramide a été utilisé pour le traitement de la diarrhée. 26 essais portaient sur la diarrhée aiguë (N=2755) et 5 sur la diarrhée chronique (N=321). Les catégories de fréquence utilisent la convention suivante: très fréquent ($\geq 1/10$); fréquent ($\geq 1/100$ à $< 1/10$); peu fréquent ($\geq 1/1.000$ à $< 1/100$); rare ($\geq 1/10.000$ à $< 1/1.000$); et très rare ($< 1/10.000$).

Tableau 1: Fréquence des effets indésirables signalés dans des essais cliniques avec le Chlorhydrate de loperamide chez les adultes et les enfants à partir de 12 ans.

Classes de systèmes d'organes	Indication	
	Diarrhée aiguë (N=2755)	Diarrhée chronique (N=321)
Affections du système nerveux		
Maux de têtes	Fréquent	Peu fréquent
Vertiges	Peu fréquent	fréquent
Affections gastro-intestinales		
Constipation, nausée, flatulence	Fréquent	Fréquent
Douleur abdominale, gêne abdominale, bouche sèche	Peu fréquent	Peu fréquent
Douleur épigastrique, vomissements	Peu fréquent	
Dyspepsie		Peu fréquent
Gonflement de l'abdomen	Rare	
Affections de la peau et du tissu sous-cutané		
Éruption cutanée	Peu fréquent	

Le procédé de détermination des effets indésirables observé après la commercialisation de loperamide HCL n'a révélé aucune différence entre les diarrhées chroniques et aiguës ou entre les adultes et les enfants, en conséquence les effets indésirables signalés listés ci-dessous représentent les indications et populations combinées. Les effets indésirables sont répertoriés selon MedDRA, par classe d'organe et par PT (Preferred Term) :

Affections du système immunitaire : Réaction d'hypersensibilité, réaction anaphylactique (y compris choc anaphylactique), réaction anaphylactoïde (réaction allergique grave sur tout le corps)

Affections du système nerveux : Somnolence, perte de conscience, stupeur, diminution du niveau de conscience, tension musculaire accrue, troubles de la coordination.

Affections oculaires : Rétrécissement des pupilles.

Affections gastro-intestinales : Obstruction intestinale (y compris iléus paralytique), grossissement du colon (y compris mégacolon toxique), sensation de brûlure ou d'irritation sur la langue (glossodynie).

Affections de la peau et du tissu sous-cutané : Réaction toxico-allergique au niveau de la peau et des muqueuses, caractérisée par des rougeurs, la formation de cloques et le détachement de l'épiderme (éruption bulleuse aussi syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell et érythème polymorphe), visage gonflé, urticaire, démangeaisons.

Affections du rein et des voies urinaires : Rétention urinaire.

Troubles généraux et anomalies au site d'administration : Fatigue.

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

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles

Site internet: www.afmps.be

E-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

5. Comment conserver Transityl Instant 2 mg ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

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.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Transityl Instant 2 mg

- La substance active est le chlorhydrate de lopéramide.
- Les autres excipients sont lactose monohydrate, mannitol, sucralose, arôme citron, arôme cerise, levomenthol, crospovidone, stéarate de magnésium

Aspect de Transityl Instant 2 mg et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés orodispersibles, blancs, ronds, sous plaquettes en PVC/ALU, contenus dans des boîtes en carton de 10, 20, 30, 50, 60, 90 et 100 comprimés orodispersibles.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Laboratoires SMB S.A.

Rue de la Pastorale 26-28

B-1080 Bruxelles

Tel : +32 (2) 411 48 28 – Fax : +32 (2) 411 28 28

Fabricant

SMB TECHNOLOGY S.A.

Rue du Parc Industriel 39

B-6900 Marche-en-Famenne

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché

BE272142

Mode de délivrance

Délivrance libre: 10, 20, 30, 50, 60 comprimés orodispersibles.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 05/2017.

Date de l'approbation : 06/2017.

Notice: information du patient

Transityl Instant 2 mg Comprimés orodispersibles

Chlorhydrate de loperamide

Veillez 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 Transityl Instant 2 mg et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Transityl Instant 2 mg ?
3. Comment prendre Transityl Instant 2 mg ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Transityl Instant 2 mg ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

3. Qu'est-ce que Transityl Instant 2 mg et dans quel cas est-il utilisé ?

Transityl Instant 2 mg comprimés orodispersibles sont des comprimés fondants à dissolution rapide qui doivent être posés sur la langue et avalés avec la salive.

Transityl Instant 2 mg est un médicament agissant rapidement contre la diarrhée.

Transityl Instant 2 mg est indiqué dans le traitement des symptômes de diarrhée soudaine ou de longue durée. Transityl Instant 2 mg peut être recommandé en cas de diarrhée du voyageur.

4. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Transityl Instant 2 mg ?

N'utilisez jamais Transityl Instant 2 mg :

- si vous êtes allergique (hypersensible) au chlorhydrate de loperamide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6);
- chez les enfants de moins de 6 ans;
- dans tous les cas où les mouvements intestinaux normaux ne peuvent pas être ralentis. L'administration doit être immédiatement arrêtée s'il se produit une obstruction ou un gonflement du ventre;
- dans différentes formes d'inflammation du gros intestin (par exemple colite ulcéreuse ou colite pseudo-membraneuse à la suite de l'utilisation de certains antibiotiques);
- chez les patients atteints d'une inflammation bactérienne du gros intestin et/ou de l'intestin grêle provoquée par des organismes invasifs, y compris Salmonella, Shigella et Campylobacter;
- si du sang est présent dans les selles ou en cas de forte fièvre.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Transityl Instant 2 mg.

- En cas de diarrhée grave, il faut en tout cas (surtout chez les enfants et les personnes âgées) en premier lieu veiller à boire suffisamment. Si vous avez la diarrhée, vous devez donc toujours boire beaucoup. Demandez à votre médecin ou votre pharmacien quelles boissons (p.ex. des sels de réhydratation) il est préférable que vous buviez dans ce cas;

- En cas de diarrhée brusque, s'il ne se produit pas d'amélioration dans les 48 heures. Vous devez alors arrêter l'administration de Transityl Instant 2 mg et consulter votre médecin;
- Si vous avez le sida et que vous prenez Transityl Instant 2 mg pour traiter une diarrhée. Au moindre signe de gonflement du ventre, vous devez arrêter la prise de Transityl Instant 2 mg et consulter votre médecin.
- Si vous souffrez de troubles du foie. Signalez-le à votre médecin ; dans ce cas, une surveillance médicale peut s'avérer nécessaire;
- 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 Transityl Instant 2 mg.
- Si vous prenez encore d'autres médicaments. Dans ce cas, veuillez lire également la rubrique «Autres médicaments et Transityl Instant 2 mg».

Conservez toujours Transityl Instant 2 mg hors de portée des enfants.

Bien que Transityl Instant 2 mg stoppe la diarrhée, il n'en traite pas la cause. Dans les cas où c'est possible, la cause même doit également être traitée.

Autres médicaments et Transityl Instant 2 mg

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

Avertissez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez déjà l'un des médicaments indiqués ci-dessous:

- médicaments qui ralentissent l'activité de l'estomac et des intestins (par exemple des anticholinergiques), car ces médicaments peuvent renforcer l'effet de Transityl Instant 2 mg;
- ritonavir (traitement du SIDA)
- quinidine (traitement des arythmies cardiaques)
- desmopressine orale (traitement de l'incontinence urinaire)
- itraconazole ou kétoconazole (traitement des infections fongiques)
- gemfibrozil (pour diminuer le cholestérol)

Transityl Instant 2 mg avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de contracter une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Les femmes doivent être prudentes en cas d'utilisation de Transityl Instant 2 mg pendant la grossesse, surtout pendant les trois premiers mois.

Il est préférable de ne pas utiliser Transityl Instant 2 mg pendant la période d'allaitement car de petites quantités du médicament peuvent aboutir dans le lait maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Des manifestations de fatigue, d'étourdissement ou d'apathie peuvent se produire en cas de diarrhée. C'est pourquoi il est conseillé d'être prudent en cas de conduite d'un véhicule ou d'utilisation de machines.

Transityl Instant 2 mg 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 Transityl Instant 2 mg ?

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

Mode d'administration

Les comprimés orodispersibles sont des comprimés fondants à dissolution rapide qui doivent être posés sur la langue et avalés avec la salive.

Comment l'utiliser et en quelle quantité ?

En cas de diarrhée grave avec perte abondante de liquide, il faut avant tout beaucoup boire. Chez les enfants, la perte de liquide sera traitée de préférence par l'administration de liquides par la bouche ou par injection (voir rubrique «Avertissements et précautions»).

Adultes et enfants de plus de 6 ans:

Diarrhée de courte durée (aiguë):

La dose initiale est de 2 comprimés (4 mg) pour les adultes et de 1 comprimé (2 mg) pour les enfants; prendre ensuite 1 comprimé après chaque selle liquide suivante.

Diarrhée de longue durée (chronique) et incapacité de retenir les selles:

On commence par 2 comprimés par jour pour les adultes et 1 comprimé par jour pour les enfants.

Cette dose est adaptée jusqu'à l'obtention de 1 ou 2 selles plus consistantes par jour. On atteint généralement cet effet avec une dose d'entretien de 1 à 6 comprimés par jour.

Les adultes ne peuvent jamais prendre plus de 8 comprimés par jour, et les enfants jamais plus de 3 comprimés par 20 kg de poids corporel. Chez les enfants, il faut également veiller à ne jamais administrer plus de 8 comprimés par jour.

Attention, chez les enfants : ne dépassez jamais la dose journalière maximale recommandée par kilo de poids corporel !

Le nombre de comprimés qu'un enfant peut prendre sur une journée dépend de son poids corporel. Consultez à cet effet le tableau ci-dessous.

Poids corporel en kilogrammes (kg)	Nombre maximal de comprimés Transityl Instant 2 mg par jour
14-20 kg	Pas plus de 2 comprimés
20-27 kg	Pas plus de 3 comprimés
27-34 kg	Pas plus de 4 comprimés
34-40 kg	Pas plus de 5 comprimés
40-47 kg	Pas plus de 6 comprimés
47-54 kg	Pas plus de 7 comprimés
plus de 54 kg	Pas plus de 8 comprimés

Dès que les selles deviennent plus consistantes ou s'il n'y a plus aucune émission de selles pendant plus de 12 heures, vous devez arrêter l'administration de Transityl Instant 2 mg. Vous ne pouvez pas dépasser les posologies indiquées.

Sujets âgés

Aucune adaptation de la dose n'est exigée chez les personnes âgées.

Patients chez qui le fonctionnement des reins est perturbé

Aucune adaptation de la dose n'est nécessaire chez les patients dont la fonction rénale est diminuée.

Patients chez qui le fonctionnement du foie est perturbé

Transityl Instant 2 mg doit être utilisé avec précaution chez ces patients du fait de la diminution du métabolisme « de premier passage » (voir rubrique 2 : « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Transityl Instant 2 mg »).

Veillez 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.

Si vous avez pris plus de Transityl Instant 2 mg que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou avalé une trop grande quantité de Transityl Instant 2 mg, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le centre antipoison (070/245.245). En cas de surdosage, les manifestations suivantes peuvent se produire : accélération du rythme cardiaque, rythme cardiaque irrégulier, changements de votre rythme cardiaque (ces symptômes peuvent avoir des conséquences potentiellement graves et engager le pronostic vital), raideur musculaire, diminution du niveau de conscience, mouvements non coordonnés, somnolence, rétrécissement des pupilles, tension musculaire accrue et détresse respiratoire. De la constipation et une difficulté à uriner peuvent également être observées.

Les enfants réagissent plus fortement aux fortes doses de Transityl Instant 2 mg que les adultes. Si un enfant en prend trop ou présente l'un des symptômes mentionnés ci-dessus, contactez immédiatement un médecin. Information pour le médecin: de la naloxone peut être administrée comme antidote; le patient doit être suivi de près pendant au moins 48 heures.

Si vous oubliez de prendre Transityl Instant 2 mg

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

Si vous arrêtez de prendre Transityl Instant 2 mg

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 indésirables éventuels ?

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

Adultes et enfants à partir de 12 ans

La sécurité du chlorhydrate de lopéramide a été évaluée auprès de 3076 adultes et enfants à partir de 12 ans qui ont participé à 31 essais cliniques contrôlés et non contrôlés, lors desquels le chlorhydrate de lopéramide a été utilisé pour le traitement de la diarrhée. 26 essais portaient sur la diarrhée aiguë (N=2755) et 5 sur la diarrhée chronique (N=321).

Les effets indésirables les plus souvent signalés (avec une incidence $\geq 1\%$) dans des essais cliniques avec le chlorhydrate de lopéramide en cas de diarrhée aiguë étaient : constipation (2,7 %), flatulence (1,7 %), céphalées (1,2 %) et nausées (1,1 %). Dans des essais cliniques sur la diarrhée chronique, les effets indésirables les plus souvent signalés (avec une incidence $\geq 1\%$) étaient : flatulence (2,8 %), constipation (2,2 %), nausée (1,2 %) et étourdissement (1,2 %).

Le tableau 1 montre les effets indésirables signalés lors de l'utilisation du chlorhydrate de lopéramide pendant les essais cliniques (en cas de diarrhée aiguë ou chronique ou pour les deux) ou pendant l'expérience acquise après la commercialisation.

Les données présentées dans tableau 1 représentent les résultats de 3076 adultes et enfants à partir de 12 ans qui ont participé à 31 essais cliniques contrôlés et non contrôlés, lors desquels le chlorhydrate de lopéramide a été utilisé pour le traitement de la diarrhée. 26 essais portaient sur la diarrhée aiguë

(N=2755) et 5 sur la diarrhée chronique (N=321). Les catégories de fréquence utilisent la convention suivante: très fréquent ($\geq 1/10$); fréquent ($\geq 1/100$ à $< 1/10$); peu fréquent ($\geq 1/1.000$ à $< 1/100$); rare ($\geq 1/10.000$ à $< 1/1.000$); et très rare ($< 1/10.000$).

Tableau 1: Fréquence des effets indésirables signalés dans des essais cliniques avec le Chlorhydrate de lopéramide chez les adultes et les enfants à partir de 12 ans.

Classes de systèmes d'organes	Indication	
	Diarrhée aiguë (N=2755)	Diarrhée chronique (N=321)
Affections du système nerveux		
Maux de têtes	Fréquent	Peu fréquent
Vertiges	Peu fréquent	Fréquent
Affections gastro-intestinales		
Constipation, nausée, flatulence	Fréquent	Fréquent
Douleur abdominale, gêne abdominale, bouche sèche	Peu fréquent	Peu fréquent
Douleur épigastrique, vomissements	Peu fréquent	
Dyspepsie		Peu fréquent
Gonflement de l'abdomen	Rare	
Affections de la peau et du tissu sous-cutané		
Éruption cutanée	Peu fréquent	

Le procédé de détermination des effets indésirables observé après la commercialisation de lopéramide HCL n'a révélé aucune différence entre les diarrhées chroniques et aiguës ou entre les adultes et les enfants, en conséquence les effets indésirables signalés listés ci-dessous représentent les indications et populations combinées. Les effets indésirables sont répertoriés selon MedDRA, par classe d'organe et par PT (Preferred Term).

Affections du système immunitaire : Réaction d'hypersensibilité, réaction anaphylactique (y compris choc anaphylactique), réaction anaphylactoïde (réaction allergique grave sur tout le corps)

Affections du système nerveux : Somnolence, perte de conscience, stupeur, diminution du niveau de conscience, tension musculaire accrue, troubles de la coordination.

Affections oculaires : Rétrécissement des pupilles.

Affections gastro-intestinales : Obstruction intestinale (y compris iléus paralytique), grossissement du colon (y compris mégacolon toxique), sensation de brûlure ou d'irritation sur la langue (glossodynie)^c

Affections de la peau et du tissu sous-cutané : Réaction toxico-allergique au niveau de la peau et des muqueuses, caractérisée par des rougeurs, la formation de cloques et le détachement de l'épiderme (éruption bulleuse aussi syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell et érythème polymorphe), visage gonflé, urticaire, démangeaisons

Affections du rein et des voies urinaires : Rétention urinaire

Troubles généraux et anomalies au site d'administration : Fatigue

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

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles

Site internet: www.afmps.be

E-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

5. Comment conserver Transityl Instant 2 mg ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

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.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Transityl Instant 2 mg

- La substance active est le chlorhydrate de lopéramide 2 mg.
- Les autres excipients sont lactose monohydrate, mannitol, sucralose, arôme citron, arôme cerise, levomenthol, crospovidone, stéarate de magnésium.

Aspect de Transityl Instant 2 mg et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés orodispersibles, blancs, ronds, sous plaquettes en PVC/ALU, contenus dans des boîtes en carton de 10, 20, 30, 50, 60, 90 et 100 comprimés orodispersibles.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Laboratoires SMB S.A.

Rue de la Pastorale 26-28

B-1080 Bruxelles

Tel : +32 (2) 411 48 28 – Fax : +32 (2) 411 28 28

Fabricant

SMB TECHNOLOGY S.A.

Rue du Parc Industriel 39

B-6900 Marche-en-Famenne

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché

BE272142

Mode de délivrance

Prescription médicale: 90 et 100 comprimés orodispersibles.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 05/2017.

Date de l'approbation : 06/2017.