

## ANNEXE I

### RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ARESTAL 1 mg, comprimé

#### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Oxyde de lopéramide monohydraté ..... 1,04 mg  
Quantité correspondant à oxyde de lopéramide anhydre ..... 1,00 mg  
Pour un comprimé de 100,00 mg

Excipient à effet notoire : lactose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

#### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé.

#### 4. DONNEES CLINIQUES

##### 4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique des diarrhées aiguës de l'adulte.

Le traitement ne dispense pas de mesures diététiques et d'une réhydratation si elle est nécessaire.

L'importance de la réhydratation par soluté de réhydratation orale ou par voie intraveineuse doit être adaptée en fonction de l'intensité de la diarrhée, de l'âge et des particularités du patient.

##### 4.2. Posologie et mode d'administration

Voie orale.

###### **Réservé à l'adulte.**

La posologie initiale est de 2 comprimés.

Après chaque selle non moulée, un comprimé supplémentaire sera administré, sans dépasser 8 comprimés par 24 heures.

###### **Sujets âgés**

Aucun ajustement posologique n'est nécessaire.

###### **Insuffisance rénale**

Aucun ajustement posologique n'est nécessaire.

###### **Insuffisance hépatique**

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

##### 4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité au lopéramide ou à l'un des constituants.
- En cas de poussées aiguës de rectocolites hémorragiques.
- En cas de diarrhée hémorragique et/ou de fièvre importante.
- Chez les patients souffrant d'entérocolite bactérienne due à une bactérie invasive telle que *Salmonella*, *Shigella* ou *Campylobacter*.

## 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

### Mises en garde

Si au bout de 2 jours de traitement la diarrhée persiste, la conduite à tenir devra être réévaluée et la nécessité d'une réhydratation orale ou par voie intraveineuse devra être envisagée.

### Précautions d'emploi

- Le loperamide ne doit pas être utilisé en cas de diarrhées survenant au cours d'un traitement antibiotique à large spectre. En effet, on doit craindre alors une colite pseudomembraneuse avec toxi-infection. Dans ce cas, tout traitement entraînant une stase fécale doit être évité.
- En règle générale, le loperamide ne doit pas être utilisé lorsqu'une inhibition du péristaltisme doit être évitée et son administration doit être interrompue en cas d'apparition de constipation ou de distension abdominale du fait du risque de séquelles importantes incluant iléus, mégacôlon ou syndrome colectasique.
- L'insuffisant hépatique doit faire l'objet d'une surveillance particulière du fait de l'important effet de 1<sup>er</sup> passage.

Le patient devra être informé de la nécessité de :

- se réhydrater par des boissons abondantes, salées ou sucrées, afin de compenser les pertes de liquides dues à la diarrhée (la ration quotidienne moyenne en eau de l'adulte est de 2 litres),
- s'alimenter le temps de la diarrhée,  
\*en excluant certains apports et particulièrement les crudités, les fruits, les légumes verts, les plats épicés ainsi que les aliments ou boissons glacées,  
\*en privilégiant les viandes grillées, le riz.

Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au lactose, un déficit en lactase de l'adulte ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

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

Sans objet.

## 4.6. Grossesse et allaitement

### Grossesse

Les études chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène. En l'absence d'effet tératogène chez l'animal, un effet malformatif dans l'espèce humaine n'est pas attendu. En effet, à ce jour, les substances responsables de malformations dans l'espèce humaine se sont révélées tératogènes chez l'animal au cours d'études bien conduites sur deux espèces. En clinique, l'utilisation du loperamide au cours d'un nombre limité de grossesses n'a apparemment révélé aucun effet malformatif ou fœtotoxique à ce jour. Toutefois, des études complémentaires sont nécessaires pour évaluer les conséquences d'une exposition en cours de grossesse.

En conséquence, l'utilisation du loperamide ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire.

En cas de traitement prolongé, tenir compte de ses propriétés opiacées pouvant en particulier retentir sur les fonctions digestives du nouveau-né.

### Allaitement

Le passage du loperamide dans le lait maternel est très faible; en conséquence, l'allaitement est possible en cas de traitement ponctuel par ce médicament.

En cas de traitement prolongé, tenir compte de ses propriétés opiacées.

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

Ce médicament provoque parfois une somnolence discrète et transitoire, des vertiges ou de fatigue.

L'attention est appelée, notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de certaines machines, sur les risques éventuels attachés à l'emploi de ce médicament.

## 4.8. Effets indésirables

### Données issues des essais cliniques

L'utilisation de l'oxyde de loperamide a été évaluée chez 1776 patients ayant des diarrhées aiguës.

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés avec l'utilisation de ce médicament dans les études cliniques sont la constipation (1.8%) et les céphalées (2%).

### Expérience post marketing

L'oxyde de loperamide est la prodrogue du loperamide. L'oxyde de loperamide est transformé en loperamide par la flore intestinale. Ainsi, les effets indésirables considérés comme significatifs pour le chlorhydrate de loperamide sont inclus dans cette section car il est théoriquement attendu que les deux principes actifs aient le même profil de tolérance même en l'absence de notifications rapportées pour l'oxyde de loperamide.

Les effets indésirables sont classés par système organe et fréquence en utilisant la convention suivante :

Très fréquents : >1/10

Fréquents : >1/100, <1/10

Peu fréquents : >1/1000, <1/100

Rares : >1/10000, <1/1000

Très rares : <1/10000

Aucune fréquence n'est indiquée lorsque celle-ci n'a pu être estimée sur la base des données disponibles.

### **Affections de la peau et des tissus sous-cutanés :**

Rash, urticaire, prurit.

### **Affections du système immunitaire :**

Réactions allergiques et dans certains cas, réactions d'hypersensibilité sévère incluant œdème de Quincke, choc anaphylactique et réactions anaphylactoïdes.

### **Affections gastro-intestinales :**

Fréquents : nausées, constipation, crampes abdominales.

Douleur abdominale, ileus, distension abdominale, vomissement, mégacolon incluant le syndrome colectasique, flatulence, dyspepsie, sécheresse buccale.

### **Affections du rein et des voies urinaires :**

Rétention urinaire

### **Affections du système nerveux central :**

Très rares : somnolence, vertige, perte de connaissance et diminution du niveau de conscience.

### **Troubles généraux et anomalies au site d'administration :**

Asthénie

## 4.9. Surdosage

### Symptômes :

En cas de surdosage (y compris de surdosage lié à une insuffisance hépatique), une dépression du système nerveux central (diminution de la vigilance, somnolence, myosis, hypertonie, dépression respiratoire, incoordination motrice) une rétention urinaire et un iléus peuvent être observés. Les enfants peuvent être plus sensibles aux effets sur le système nerveux central.

### Procédure d'urgence, antidote :

La naloxone peut être utilisée comme antidote. La durée d'action de la spécialité 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 pendant au moins 48 heures pour déceler toute dépression du système nerveux central.

## 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

### 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

ANTI-DIARRHEIQUE, code ATC : A07 DA 03

(A: appareil digestif et métabolisme)

- Antidiarrhéique analogue structurel des opiacés.
- Activité antisécrétoire par augmentation du flux hydro-électrolytique de la lumière intestinale vers le pôle plasmatique de l'entérocyte et réduction du flux inverse.
- Ralentissement du transit colique avec augmentation des contractions segmentaires.
- Effets rapides et durables.
- Respecte les caractères bactériologiques et parasitologiques des selles.

### 5.2. Propriétés pharmacocinétiques

L'oxyde de lopéramide est une prodrogue de lopéramide.

Après administration d'oxyde de lopéramide, la biodisponibilité relative du lopéramide est égale à la moitié de celle que l'on obtient après administration d'une même quantité de lopéramide.

L'absorption de l'oxyde de lopéramide est inférieure à 20 % ; son pic plasmatique est atteint en 0,5 à 1 heure et sa demi-vie est de 1 heure. Le pic plasmatique de lopéramide est atteint en 5 à 8 heures et sa demi-vie est de plus de 20 heures. Son élimination se fait essentiellement dans les fèces.

### 5.3. Données de sécurité préclinique

Les études de toxicité aiguë et chronique du lopéramide ne montrent aucune toxicité spécifique. Les résultats des études *in vivo* et *in vitro* montrent que le lopéramide n'est pas génotoxique. Dans les études de reproduction, de très fortes doses de lopéramide (40 mg/kg/jour - 240 fois la dose maximale chez l'homme) diminuent la fertilité et la survie fœtale, en relation avec une toxicité maternelle chez le rat.

Des doses plus faibles sont sans effet sur la santé maternelle ou fœtale et n'affectent pas le développement péri et postnatal.

## 6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

### 6.1. Liste des excipients

Lactose monohydraté, amidon de maïs, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, amidon de pomme de terre pré-gélatinisé, polyvidone K90, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre, polysorbate 20.

### 6.2. Incompatibilités

Sans objet

### 6.3. Durée de conservation

3 ans.

### 6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas + 30°C.

### 6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

10 comprimés sous plaquette thermoformée (Aluminium/PVC/Polyamide)

12 comprimés sous plaquette thermoformée (Aluminium/PVC/Polyamide)

18 comprimés sous plaquette thermoformée (Aluminium/PVC/Polyamide)

20 comprimés sous plaquette thermoformée (Aluminium/PVC/Polyamide)

## 6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

## 7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

### JANSSEN-CILAG

1, RUE CAMILLE DESMOULINS  
TSA 91003  
92787 ISSY LES MOULINEAUX CEDEX 9

## 8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 340 014-8: 10 comprimés sous plaquette thermoformée (Aluminium/PVC/Polyamide)
- 340 015-4: 12 comprimés sous plaquette thermoformée (Aluminium/PVC/Polyamide)
- 340 016-0: 18 comprimés sous plaquette thermoformée (Aluminium/PVC/Polyamide)
- 339 817-3: 20 comprimés sous plaquette thermoformée (Aluminium/PVC/Polyamide)

## 9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter par le titulaire]

## 10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter par le titulaire]

## 11. DOSIMETRIE

Sans objet

## 12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet

---

## CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste II

## ANNEXE IIIA

### ETIQUETAGE

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

#### **NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire**

Emballage extérieur

#### **1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

**ARESTAL 1 mg, comprimé**

**Lopéramide**

#### **2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Oxyde de lopéramide monohydraté ..... 1,04 mg

Quantité correspondant à oxyde de lopéramide anhydre ..... 1,00 mg

Pour un comprimé

#### **3. LISTE DES EXCIPIENTS**

Excipient à effet notoire : lactose.

Voir la notice pour plus d'informations.

#### **4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

Comprimé.

Boîte de 10, 12, 18 ou 20 comprimés.

#### **5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

Lire la notice avant utilisation.

Ce traitement ne dispense pas d'une réhydratation.

#### **6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS**

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

#### **7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE**

Lire attentivement la notice

#### **8. DATE DE PEREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

## 9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Ce médicament doit être conservé à une température ne dépassant pas + 30°C.

## 10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Sans objet.

## 11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

### Titulaire

#### **JANSSEN-CILAG**

1, RUE CAMILLE DESMOULINS  
TSA 91003  
92787 ISSY LES MOULINEAUX CEDEX 9

### Exploitant

#### **JANSSEN-CILAG**

1 RUE CAMILLE DESMOULINS  
TSA 91003  
92787 ISSY-LES-MOULINEAUX CEDEX

### Fabricant

Sans objet

## 12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Médicament autorisé N° :

## 13. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

## 14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste II

## 15. INDICATIONS D'UTILISATION

Sans objet

## 16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Conformément à la réglementation en vigueur.

## PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Le pictogramme doit être conforme à l'arrêté du 8 août 2008 pris pour l'application de l'article R.5121-139 du code de la santé publique et relatif à l'apposition d'un pictogramme sur le conditionnement extérieur de certains médicaments et produits.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOSOUEDES**

**NATURE/TYPE Plaquettes / Films**

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

ARESTAL 1 mg, comprimé

Lopéramide

**2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

Titulaire

JANSSEN-CILAG

Exploitant

JANSSEN-CILAG

**3. DATE DE PEREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

**4. NUMERO DE LOT**

Lot {numéro}

**5. AUTRES**

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**

**NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires**

Sans objet

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Sans objet

**2. MODE D'ADMINISTRATION**

Sans objet

**3. DATE DE PEREMPTION**

Sans objet

**4. NUMERO DE LOT**

Sans objet

**5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE**

Sans objet

**6. AUTRES**

Sans objet

## ANNEXE IIIB

### NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

#### Dénomination du médicament

**ARESTAL 1 mg, comprimé**  
**Lopéramide**

#### Encadré

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'information à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### Sommaire notice

##### **Dans cette notice :**

1. QU'EST-CE QUE ARESTAL 1 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ARESTAL 1 mg, comprimé ?
3. COMMENT PRENDRE ARESTAL 1 mg, comprimé ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER ARESTAL 1 mg, comprimé ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

#### **1. QU'EST-CE QUE ARESTAL 1 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

##### Classe pharmacothérapeutique

ANTI-DIARRHEIQUE

##### Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué dans le traitement symptomatique des diarrhées aiguës de l'adulte.

Le traitement ne dispense pas de mesures diététiques et d'une réhydratation si elle est nécessaire.

#### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ARESTAL 1 mg, comprimé ?**

##### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

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

##### Contre-indications

**Ne prenez jamais ARESTAL 1 mg, comprimé :**

- si vous êtes allergique (hypersensible) à l'oxyde de lopéramide ou à l'un des autres composants contenus dans ARESTAL 1 mg, comprimé,
- en cas de présence de sang dans les selles et/ou de fièvre importante,

- en cas de maladie chronique de l'intestin et du côlon, notamment au cours des poussées aiguës de rectocolite hémorragique.

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

### *Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales*

**Faites attention avec ARESTAL 1 mg, comprimé :**

#### **Mises en garde spéciales**

**Vous devez consulter rapidement votre médecin dans les cas suivants :**

- en l'absence d'amélioration au bout de 2 jours de traitement,
- en cas d'apparition de fièvre, de vomissement,
- en cas de présence de sang ou de glaires dans les selles,
- 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**

\*Ce médicament ne doit pas être utilisé lorsqu'une inhibition du transit intestinal doit être évitée.

\*Ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de diarrhée survenant au cours d'un traitement antibiotique (risque de colite pseudo-membraneuse).

\*L'administration de ce médicament doit être interrompue en cas de constipation ou de distension abdominale.

\*En cas d'insuffisance hépatique, prévenir votre médecin ; une surveillance médicale étroite peut s'avérer nécessaire en cas de traitement par ce médicament.

\*Ce traitement est un complément des règles diététiques :

- se réhydrater par des boissons abondantes, salées ou sucrées, afin de compenser les pertes de liquide dues à la diarrhée (la ration quotidienne moyenne en eau de l'adulte est de 2 litres),
- s'alimenter le temps de la diarrhée,
  - en excluant certains apports et particulièrement les crudités, les fruits, les légumes verts, les plats épicés, ainsi que les aliments ou boissons glacés.
  - en privilégiant les viandes grillées, le riz.

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).

### *Interactions avec d'autres médicaments*

#### **Utilisation d'autres médicaments**

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.

### *Interactions avec les aliments et les boissons*

Sans objet.

### *Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives*

Sans objet.

### *Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement*

#### **Grossesse - Allaitement**

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 le poursuivre.

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.

#### *Sportifs*

Sans objet.

#### *Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines*

##### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Soyez prudent. Ne pas conduire sans avoir lu la notice.

Ce médicament provoque parfois une somnolence discrète et transitoire, des vertiges ou de la fatigue. L'attention est appelée, notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de certaines machines, sur les risques éventuels attachés à l'emploi de ce médicament.

#### *Liste des excipients à effet notoire*

##### **Informations importantes concernant certains composants d'ARESTAL 1 mg, comprimé :**

Excipient à effet notoire : Lactose.

### **3. COMMENT PRENDRE ARESTAL 1 mg, comprimé ?**

#### *Instructions pour un bon usage*

Sans objet.

#### *Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement*

##### **Posologie**

Respecter toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Réservé à l'adulte.

La posologie initiale est de 2 comprimés.

Après chaque selle non moulée, un comprimé supplémentaire sera administré, sans dépasser 8 comprimés par jour.

Dans tous les cas, se conformer strictement à la prescription médicale.

##### **Mode d'administration**

Voie orale.

#### *Symptômes et instructions en cas de surdosage*

##### **Si vous avez pris plus d'ARESTAL 1 mg, comprimé que vous n'auriez dû :**

En cas de surdosage, une dépression du système nerveux central (diminution de la vigilance, somnolence, rétrécissement de la pupille, difficulté à respirer, difficulté à coordonner ses mouvements...) et des difficultés à uriner peuvent survenir.

Dans ce cas, il faut administrer un antidote (la naloxone). Une surveillance hospitalière doit être maintenue pendant au moins 48 heures.

#### *Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses*

##### **Si vous oubliez de prendre ARESTAL 1 mg, comprimé :**

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

#### *Risque de syndrome de sevrage*

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 ?

### *Description des effets indésirables*

Comme tous les médicaments, ARESTAL 1 mg, comprimé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les effets indésirables les plus fréquents (plus de 1 patient sur 100) sont la constipation et les céphalées.

Les effets indésirables suivants ont également été rapportés :

- Réactions allergiques pouvant inclure des difficultés respiratoires ou pour avaler, un gonflement du visage ou des réactions cutanées (rash, urticaire).
- Nausées, vomissements, indigestion, sécheresse buccale, constipation sévère, douleur ou gonflement du ventre, flatulence.
- Eruption cutanée.
- Fatigue.
- Difficultés à uriner.
- Somnolence, vertiges, perte ou diminution de la conscience.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## 5. COMMENT CONSERVER ARESTAL 1 mg, comprimé ?

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

### *Date de péremption*

Ne pas utiliser ARESTAL 1 mg, comprimé après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

### *Conditions de conservation*

Ce médicament doit être conservé à une température ne dépassant pas + 30°C.

### *Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration*

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### *Liste complète des substances actives et des excipients*

#### **Que contient ARESTAL 1 mg, comprimé ?**

##### **La substance active est :**

Oxyde de lopéramide monohydraté ..... 1,04 mg

Quantité correspondant à oxyde de lopéramide anhydre ..... 1,00 mg

Pour un comprimé

##### **Les autres composants sont :**

Lactose monohydraté, amidon de maïs, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, amidon de pomme de terre prégélatinisé, polyvidone K90, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre, polysorbate 20.

### *Forme pharmaceutique et contenu*

Comprimé ; Boîte de 10, 12, 18 ou 20.

*Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent*

**Titulaire**

**JANSSEN-CILAG**

1, RUE CAMILLE DESMOULINS  
TSA 91003  
92787 ISSY LES MOULINEAUX CEDEX 9

**Exploitant**

**JANSSEN-CILAG**

1, RUE CAMILLE DESMOULINS  
TSA 91003  
92787 ISSY LES MOULINEAUX CEDEX 9

**Fabricant**

**JANSSEN CILAG**

DOMAINE DE MAIGREMONT  
27100 VAL DE REUIL

Ou

**JANSSEN PHARMACEUTICA NV**

TURNHOUTSEWEG, 30  
2340 BEERSE  
BELGIQUE

*Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen*

Conformément à la réglementation en vigueur.

*Date d'approbation de la notice*

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.**

*AMM sous circonstances exceptionnelles*

Sans objet

*Informations Internet*

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

*Informations réservées aux professionnels de santé*

Sans objet

*Autres*

Sans objet.