

VEUILLEZ LIRE CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT.

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

LOMOTIL

Comprimés de chlorhydrate de diphénoxylate et de sulfate d'atropine, USP

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **LOMOTIL** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **LOMOTIL** sont disponibles.

Pourquoi utilise-t-on LOMOTIL?

- LOMOTIL est utilisé avec d'autres médicaments pour soulager la diarrhée.

Comment LOMOTIL agit-il?

- LOMOTIL réduit les mouvements des muscles des intestins, ce qui ralentit le déplacement des selles dans l'intestin.

Quels sont les ingrédients de LOMOTIL?

Ingrédients médicinaux : chlorhydrate de diphénoxylate et sulfate d'atropine

Ingrédients non médicinaux : acacia, amidon de maïs, huile minérale, stéarate de magnésium, sorbitol, saccharose et talc

Sous quelles formes se présente LOMOTIL?

Comprimés contenant 2,5 mg de chlorhydrate de diphénoxylate et 0,025 mg de sulfate d'atropine

LOMOTIL ne doit pas être utilisé si :

- vous êtes allergique au chlorhydrate de diphénoxylate ou au sulfate d'atropine;
- vous êtes allergique à l'un des autres ingrédients de LOMOTIL;
- vous faites une jaunisse, maladie qui provoque une coloration jaune de la peau ou du blanc des yeux;
- vous avez une diarrhée causée par des bactéries.

L'emploi de LOMOTIL n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 4 ans.

Pour aider à éviter les effets secondaires et assurer une utilisation appropriée du médicament, discutez avec votre professionnel de la santé avant de prendre LOMOTIL. Informez-le de toutes vos maladies et de tous vos problèmes de santé, notamment si vous :

- avez des antécédents d'alcoolisme ou de toxicomanie;
- êtes enceinte ou planifiez une grossesse;
- allaitez ou prévoyez allaiter;
- souffrez de déshydratation sévère ou d'un déséquilibre électrolytique;
- avez actuellement ou avez déjà eu des problèmes de foie;

- avez actuellement ou avez déjà eu une maladie des intestins (appelée « colite ulcéreuse »).

Autres mises en garde

Conduite automobile et utilisation de machines

- LOMOTIL peut provoquer de la somnolence ou des étourdissements. Vous devez éviter de faire fonctionner des machines dangereuses ou de conduire un véhicule lorsque vous commencez à prendre ce médicament.

Emploi chez l'enfant

- L'emploi de LOMOTIL n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 4 ans. Si votre enfant se fait prescrire LOMOTIL par son médecin, il sera surveillé de près. Les médecins doivent utiliser LOMOTIL avec très grande prudence chez les enfants, et tout particulièrement ceux atteints du syndrome de Down. Discutez avec votre médecin de l'emploi de ce produit par votre enfant en toute sécurité.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments/drogues, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.

Les produits ci-dessous pourraient interagir avec LOMOTIL :

- Médicaments pouvant agir sur votre système nerveux, comme :
 - les barbituriques (p. ex. le phénobarbital);
 - les benzodiazépines (médicaments qui aident à dormir ou à réduire l'anxiété, p. ex. le lorazépam et l'alprazolam);
 - les sédatifs (médicaments qui aident à dormir);
 - les anxiolytiques (médicaments qui aident à réduire l'anxiété);
 - les tranquillisants (médicaments qui aident à se calmer);
 - les relaxants musculaires (médicaments qui aident à soulager les spasmes musculaires et les maux de dos, p. ex. le méthocarbamol et la cyclobenzaprine);
 - les anesthésiques généraux (médicaments utilisés pendant les opérations);
 - les antipsychotiques (médicaments utilisés pour le traitement de la schizophrénie ou d'autres maladies mentales, p. ex. l'olanzapine, la clozapine et l'halopéridol);
 - les opioïdes (médicaments utilisés pour traiter la douleur, p. ex. l'oxycodone, la codéine, la morphine, l'hydromorphone, la mépéridine et le tramadol);
 - l'alcool;
 - les inhibiteurs de la monoamine-oxydase (médicaments, tels que le sulfate de phénelzine, le sulfate de tranlycypromine, le moclobémide ou la sélégiline, utilisés pour le traitement de la dépression ou de la maladie de Parkinson).

Comment prendre LOMOTIL?

- Prenez toujours LOMOTIL exactement comme votre médecin vous l'a indiqué. En cas de doute, vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien.
- Avalez les comprimés entiers avec un verre d'eau.
- Il faut boire beaucoup d'eau pendant le traitement par LOMOTIL.

Dose habituelle chez l'adulte

- La première dose est habituellement de 2 comprimés, à prendre 3 ou 4 fois par jour.
- Il revient à votre médecin de déterminer la quantité de LOMOTIL que vous devrez prendre par la suite et la durée du traitement.

Dose habituelle chez l'enfant de 4 ans ou plus

- Votre médecin calculera la dose que doit recevoir votre enfant en se basant sur son poids.

Surdose

Si vous pensez avoir pris une trop grande quantité de LOMOTIL, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne présentez pas de symptômes.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à LOMOTIL?

Lorsque vous prenez LOMOTIL, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Effets secondaires possibles :

- Sensation de malaise
- Somnolence
- Fatigue
- Agitation
- Étourdissements
- Difficultés à dormir
- Mal de tête
- Vision brouillée
- Excitation inhabituelle
- Confusion
- Sensation de picotements dans les mains, les pieds ou une autre partie du corps
- Humeur déprimée
- Perte d'appétit, ballonnement, crampes abdominales, constipation
- Peau sèche
- Difficulté à uriner

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux immédiatement
	Cas sévères seulement	Tous les cas	
FRÉQUENCE INCONNUE			
Dépression respiratoire (respiration anormale) : respiration difficile ou lente			√
Effets sur le système nerveux : dépression, étourdissements ou somnolence, sédation		√	
Coma			√
Mégacôlon toxique (enflure du côlon) : gonflement de l'abdomen, diarrhée contenant du sang ou importante, fréquence cardiaque rapide, fièvre, selles douloureuses, choc, douleur à l'estomac, sensibilité de l'abdomen			√
Pancréatite (enflure du pancréas) : fréquence cardiaque rapide, fièvre, nausées, sensibilité de l'abdomen au toucher, douleur dans le haut de l'abdomen, vomissements		√	
Réaction allergique : difficulté à respirer, difficulté à avaler, fièvre, urticaire, démangeaison de la peau, éruption cutanée, enflure de la langue, de la gorge ou du visage			√
Hallucinations : perception d'images ou de sons qui ne sont pas réels		√	

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire inconfortable qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, consultez votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Si vous désirez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

Conservation

Conservez ce médicament entre 15 et 25 °C, à l'abri de la lumière.

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

Pour en savoir plus sur LOMOTIL :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Lisez la monographie de produit intégrale, rédigée à l'intention des professionnels de la santé. Celle-ci renferme également les Renseignements destinés aux patients. Vous pouvez les obtenir sur le site Web de Santé Canada (<http://www.hc-sc.gc.ca/index-fra.php>), sur le site du fabricant (<http://www.pfizer.ca>), ou encore, en composant le 1-800-463-6001.

Le présent feuillet a été rédigé par Pfizer Canada SRI.

Dernière révision : 17 avril 2019