

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### **DIARSTOP** **1,5 mg capsule rigide** Loperamide cloridrato

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo due giorni di trattamento.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è DIARSTOP e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere DIARSTOP
3. Come prendere DIARSTOP
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare DIARSTOP
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. CHE COS'È DIARSTOP E A COSA SERVE**

DIARSTOP è un antidiarroico, usato per il trattamento sintomatico delle diarree acute, in grado di rallentare la motilità intestinale. Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo un periodo di trattamento di due giorni.

#### **2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE DIARSTOP**

##### **Non prenda DIARSTOP**

- Se è allergico (ipersensibile) al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se è in stato di gravidanza o se sta allattando con latte materno (vedere paragrafo “Gravidanza e allattamento”).
- Se deve mantenere la normale motilità intestinale

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere DIARSTOP anche nel caso in cui la diarrea acuta si sia manifestata in passato. Poiché la diarrea può indurre una cospicua perdita di liquidi e di sali, si consiglia di bere molto per reintegrare le perdite. Può essere utile assumere soluzioni acquose a base di zucchero e sali.

Non prenda questo medicinale per usi differenti da quello previsto (vedere paragrafo 1) e non assuma mai una dose superiore a quella raccomandata (vedere paragrafo 3). Nei pazienti che hanno assunto una dose eccessiva di loperamide, principio attivo di DIARSTOP, sono stati segnalati gravi problemi cardiaci (con sintomi tra cui un battito cardiaco rapido o irregolare).

##### **Bambini**

DIARSTOP non deve essere dato ai bambini al di sotto dei 12 anni.

### **Altri medicinali e DIARSTOP**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Si possono verificare interazioni con farmaci che rallentano la motilità intestinale (ad esempio gli anticolinergici), in quanto potrebbero potenziare gli effetti della loperamide. Non è raccomandato l'uso concomitante di inibitori del citocromo CYP450 e di inibitori della glicoproteina P.

### **Gravidanza e allattamento**

DIARSTOP è controindicato durante la gravidanza e l'allattamento.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

DIARSTOP non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

**DIARSTOP contiene lattosio.** Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri (quali ad esempio il lattosio), lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### **3. COME PRENDERE DIARSTOP**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

DIARSTOP può essere usato negli adulti e nei bambini di età superiore ai 12 anni.

Le capsule non devono essere masticate, ma deglutite con poca acqua o altra bevanda.

La dose iniziale raccomandata è di 2 capsule da assumere nello stesso momento, una dopo l'altra.

In seguito alla dose iniziale assumi 1 capsula dopo ogni evacuazione di feci molli (non formate).

Man mano che le feci si normalizzano diminuisca la dose e interrompa il trattamento in caso di stitichezza e di scomparsa della diarrea. Non assumi più di 8 capsule al giorno.

**Attenzione: si raccomanda di non superare le dosi consigliate. Non usi per più di due giorni.**

**Consulti il medico ed interrompa l'assunzione delle capsule se il disturbo si presenta ripetutamente o se ha notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.**

**Se prende più DIARSTOP di quanto deve**

Se ha assunto troppo DIARSTOP contatti immediatamente il medico o l'ospedale per un consiglio. I sintomi possono comprendere: aumento del battito cardiaco, battito cardiaco irregolare, alterazioni del battito cardiaco (questi sintomi possono avere conseguenze potenzialmente gravi e pericolose per la vita), rigidità muscolare, movimenti scoordinati, sonnolenza, difficoltà a urinare o respirazione debole.

Rispetto agli adulti, la reazione dei bambini a dosi elevate di DIARSTOP è più forte. Se un bambino ne assume in quantità eccessive o manifesta alcuni tra i suddetti sintomi, contatti immediatamente il medico.

In caso di sovradosaggio, incluso quello determinato da un non corretto funzionamento del fegato, possono manifestarsi stitichezza ed effetti derivanti dalla depressione del Sistema Nervoso Centrale quali: stupore, miosi, (restringimento della pupilla), eccessivo tono muscolare, rallentamento del respiro.

**In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di DIARSTOP si rivolga immediatamente al medico o al più vicino ospedale.**

In caso di sovradosaggio le misure adottate potrebbero comprendere: lavanda gastrica, induzione del vomito, utilizzo di clisma o la somministrazione di lassativi. Tra le misure urgenti possono includere: l'iniezione di naloxone, ripetendo, se necessario, l'iniezione dopo 1-3 ore, monitorando il paziente per almeno 48 ore per evidenziare un eventuale aggravamento della depressione del Sistema Nervoso Centrale.

I bambini sono più sensibili rispetto agli adulti agli effetti di un sovradosaggio da loperamide. Pertanto si raccomanda di tenere il prodotto al di fuori della loro portata perché una ingestione accidentale, specialmente nei bambini al di sotto dei 4 anni, può causare stitichezza e depressione del Sistema Nervoso Centrale con sonnolenza e rallentamento del respiro. In tal caso il paziente va tenuto sotto attenta osservazione per 48 ore.

#### **Se dimentica di prendere DIARSTOP**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza, ma riprenda il normale dosaggio di assunzione come indicato.

#### **Se interrompe il trattamento con DIARSTOP**

Non è stato riscontrato nessun effetto dovuto alla sospensione del trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali DIARSTOP può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Raramente sono state riportate modesta dolorosità addominale e secchezza della bocca.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

#### **Segnalazione di effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5. COME CONSERVARE DIARSTOP**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. Non è richiesta nessuna speciale precauzione per la conservazione.

Non usi questo medicinale se la confezione presenta segni visibili di deterioramento.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

È importante che lei abbia sempre a disposizione le informazioni sul medicinale; pertanto conservi sia la scatola che il foglio illustrativo.

#### **6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI**

##### **Cosa contiene DIARSTOP**

Ogni capsula contiene:

- Il principio attivo è: loperamide cloridrato: 1,5 mg.
- Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, amido di mais, talco, magnesio stearato.

La capsula verde-grigia è costituita da: gelatina, glicerina, eritrosina (E 127), indigotina (E 132), ossido di ferro giallo (E 172), ossido di ferro nero (E 172), titanio diossido.

##### **Descrizione dell'aspetto di DIARSTOP e contenuto della confezione**

DIARSTOP si presenta in forma di capsule rigide.

Confezioni da:

20 capsule rigide.

12 capsule rigide

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione alla immissione in commercio**

GIULIANI S.p.A., via Palagi 2, 20129 Milano.

**Produttore**

COSMO S.p.A., via C. Colombo 1, 20020 Lainate (Milano).

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**

Agenzia Italiana del Farmaco