

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

DIARSTOP 1,5 mg capsule rigide

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni capsula contiene:

Loperamide cloridrato 1,5 mg

Eccipienti con effetti noti:

Lattosio monoidrato: 85,2 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere il paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Capsule rigide

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

DIARSTOP è indicato per il trattamento sintomatico delle diarree acute.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti: la dose iniziale raccomandata è 2 capsule da assumere nello stesso momento, una dopo l'altra.

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

Dose massima giornaliera è di 8 capsule.

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

Non superare le dosi consigliate.

Attenzione: non usare per più di due giorni. Trascorso questo periodo senza risultati apprezzabili, interrompere il trattamento e consultare il medico. Diminuire la dose man mano che si normalizzano le feci e interrompere il trattamento in caso di stipsi.

Popolazione pediatrica

L'uso di DIARSTOP è controindicato nei bambini al di sotto dei 12 anni (Vedere paragrafo 4.3)

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Gravidanza ed allattamento (vedere paragrafo 4.6).

È controindicato nei bambini al di sotto dei 12 anni. Non deve essere impiegato nei casi in cui debba essere mantenuta una normale motilità intestinale.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

In associazione al sovradosaggio, sono stati segnalati eventi cardiaci tra cui il prolungamento dell'intervallo QT e quello del complesso QRS, torsione di punta. Alcuni casi hanno avuto esito fatale (vedere paragrafo 4.9). È opportuno che i pazienti non superino la dose raccomandata e/o non protraggano la durata della terapia.

Popolazione pediatrica

Tenere il medicinale fuori della portata dei bambini, poiché un'ingestione accidentale in età infantile, specie 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 osservazione per 48 ore da parte del medico, per evidenziare un eventuale aggravamento della depressione del sistema nervoso centrale.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit totale di lattasi, o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Possibili interazioni si possono verificare con farmaci che rallentano la peristalsi intestinale (ad esempio anticolinergici), in quanto gli effetti di loperamide potrebbero esserne potenziati.

Si sconsiglia l'uso concomitante di inibitori del citocromo CYP450 e di inibitori della glicoproteina P.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Il prodotto è controindicato nelle donne in stato di gravidanza e durante l'allattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

DIARSTOP non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Non sono stati osservati effetti secondari ad eccezione di qualche raro caso di modesta dolorabilità addominale e bocca secca.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

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

4.9 Sovradosaggio

In caso di sovradosaggio, incluso quello determinato da disfunzione epatica, possono manifestarsi depressione del SNC (stupore, movimenti scoordinati, sonnolenza, miosi, ipertonia muscolare, depressione respiratoria) e stipsi.

Nei soggetti che hanno ingerito dosi eccessive di loperamide sono stati osservati eventi cardiaci quali prolungamento dell'intervallo QT e quello del

complesso QRS, torsione di punta, altre gravi aritmie ventricolari, arresto cardiaco e sincope (vedere paragrafo 4.4). Sono stati segnalati anche casi fatali.

Misure in caso di sovradosaggio: lavanda gastrica, provocazione del vomito, clisma o somministrazione di lassativi.

Misure urgenti: iniettare naloxone; se necessario, ripetere l'iniezione di naloxone dopo 1-3 ore e monitorare il paziente per almeno 48 ore per evidenziare un eventuale aggravamento della depressione del sistema nervoso centrale.

Popolazione pediatrica

I bambini sono più sensibili agli effetti di un sovradosaggio di loperamide, rispetto agli adulti. Pertanto si raccomanda di tenere il medicinale al di fuori della loro portata perché una ingestione accidentale, specialmente nei bambini al di sotto dei 4 anni, può causare stipsi 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.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmaco terapeutica: antidiarroico (antipropulsivo). Un farmaco che rallenta la motilità intestinale.

Codice ATC: A07DA03

Nel ratto non si è riscontrata attività analgesica centrale, mentre si sono evidenziate attività antiperistaltica, antidiarroica, spasmolitica.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

I livelli plasmatici e tissutali di loperamide, somministrata per via orale, sono molto bassi.

Solo il 5-10% della dose somministrata passa imm modificata nelle urine. La maggior quantità viene escreta con le feci.

I dati di farmacocinetica ottenuti nell'animale (ratto) sono comparabili a quelli nell'uomo.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Tossicità acuta

DL₅₀ nel ratto per os : 128 mg/Kg

DL₅₀ nel ratto per via i.p. : 23 mg/Kg

DL₅₀ nel topo per os : 123 mg/Kg

DL₅₀ nel topo per via i.p. : 25 mg/Kg

Tossicità a dosi ripetute

Somministrato, per via orale, per 30 giorni, nel ratto, alla dose massima di 40 mg/Kg/die e per 180 giorni alla dose massima di 10 mg/Kg/die, non ha indotto nell'animale alcun comportamento anormale né prodotto alcuna modificazione patologica.

Tossicità fetale

Assente nella ratta, per via orale, alla dose di 20 mg/Kg/die ed assente nella coniglia, per via orale, alla dose di 10 mg/Kg/die.

Embriotossicità, teratogenesi e attività sulla fertilità

Assente nella coniglia, per via orale, alla dose di 10 mg/Kg/die.

Cancerogenesi

La struttura chimica della loperamide non presenta nessuna analogia con quella di composti di riconosciuta attività cancerogena o co-cancerogena.

Nel corso degli studi di tossicità per somministrazione ripetuta, non si sono avuti reperti istologici né si sono ottenuti dati biochimici che potessero far sospettare un possibile effetto cancerogeno.

La valutazione non clinica in vitro e in vivo di loperamide non indica effetti significativi a carico dell'elettrofisiologia cardiaca entro l'intervallo di concentrazione terapeuticamente rilevante e a multipli significativi di questo intervallo (fino a 47 volte superiori). Tuttavia, a concentrazioni estremamente alte associate al sovradosaggio (vedere paragrafo 4.4), loperamide comporta effetti elettrofisiologici cardiaci che consistono in aritmie e nell'inibizione dei canali del potassio (hERG) e del sodio.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Lattosio monoidrato, Amido di mais, Talco, Magnesio stearato, Gelatina, Glicerina, Eritrosina (E 127), Indigotina (E 132), Ossido di ferro giallo (E 172), Ossido di ferro nero (E 172), Titanio diossido.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

5 anni a confezionamento integro.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Nessuna istruzione particolare.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Blister di Alluminio/PVC, inserito in un astuccio di cartoncino litografato.

Confezioni

Astuccio da 20 capsule rigide.

Astuccio da 12 capsule rigide

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL' IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL' IMMISSIONE IN COMMERCIO

Astuccio da 20 capsule rigide- A.I.C. 028466011.

Astuccio da 12 capsule rigide- A.I.C. 028466023

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 1 aprile 1992.

Data del rinnovo più recente: 1 aprile 2002.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco