

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Losipaco 2 mg/125 mg compresse

loperamide cloridrato, simeticone

#### **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.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 2 giorni.

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

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

#### **1. Che cos'è Losipaco compresse e a cosa serve**

Le compresse vengono usate per il trattamento degli attacchi di diarrea di breve durata, quando si manifestano con crampi allo stomaco, gonfiore e flatulenza.

Le compresse contengono loperamide cloridrato che aiuta a ridurre la diarrea rallentando l'intestino iperattivo. Può inoltre aiutare l'organismo ad assorbire più acqua e sali dall'intestino.

Inoltre le compresse contengono simeticone, che disperde l'aria intrappolata nell'intestino che causa crampi e gonfiore.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Losipaco compresse**

##### **Non prenda Losipaco compresse:**

- nei bambini al di sotto dei 12 anni
- se è allergico (ipersensibile) alla loperamide cloridrato, al simeticone o ad uno qualsiasi degli altri componenti delle compresse (elencati al paragrafo 6).
- se ha una temperatura elevata (ad es. sopra i 38° C) o sangue nelle feci
- se ha una riacutizzazione di una condizione infiammatoria dell'intestino come la colite ulcerosa
- se soffre di diarrea grave dopo aver preso gli antibiotici
- se è costipato o il suo stomaco appare gonfio.

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

Si rivolga al medico o al farmacista:

- Losipaco compresse tratta solo i sintomi della diarrea. In alcuni casi, la causa della sua diarrea può richiedere trattamento, se i sintomi persistono o peggiorano, contatti il medico.
- se soffre di diarrea grave, poiché il suo organismo perde più liquidi, zuccheri e sali del solito. Dovrà reintegrare i liquidi bevendo più del solito. Chieda al farmacista informazioni sugli integratori in polvere per reintegrare zuccheri e sali.
- se ha l'AIDS e il suo stomaco diventa gonfio, interrompa immediatamente l'assunzione delle compresse e contatti il medico.

- se soffre di problemi al fegato. Verifichi con il medico prima di usare le compresse. Alcuni degli effetti indesiderati potrebbero essere più fastidiosi.

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). Nel pazienti che hanno assunto una dose eccessiva di loperamide, principio attivo del Losipaco, sono stati segnalati gravi problemi cardiaci (con sintomi tra cui un battito cardiaco rapido o irregolare).

#### **Altri medicinali e Losipaco**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale inclusi quelli ottenuti senza prescrizione medica, poiché Losipaco compresse può interagire con essi.

In particolare, informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale:

- chinidina (usato per il trattamento delle anomalie del ritmo cardiaco o della malaria)
- itraconazolo o ketoconazolo (medicinali antifungini)
- gemfibrozil (usato per il trattamento del colesterolo elevato)
- ritonavir (usato per il trattamento dell'infezione da HIV e dell'AIDS)
- desmopressina (usata per il trattamento del diabete insipido e dell'enuresi)

#### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

- Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.
- Non prenda questo medicinale se sta allattando poiché piccole quantità di medicinale possono passare nel latte materno. Discuta con il medico il trattamento più adatto.

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

Questo medicinale può farle avere dei capogiri, o farla sentire stanco o assonnato. Se ciò la riguarda, non guidi e non usi macchinari.

### **3. Come prendere Losipaco compresse**

- Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni di questo foglio illustrativo o del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
- Per somministrazione orale
- Ingerire la compressa intera con una bevanda
- La linea d'incisione serve ad agevolare la rottura della compressa se si hanno difficoltà a ingerirla intera.

#### **Uso negli adulti al di sopra dei 18 anni**

Ingerire inizialmente 2 compresse, seguite da una compressa dopo ogni scarica diarroica (movimento dell'intestino). Non prenda più di 4 compresse al giorno. Se non si sente meglio dopo 2 giorni, interrompa l'assunzione delle compresse e contatti il medico.

#### **Uso negli adolescenti dai 12 ai 18 anni**

Ingerire inizialmente 1 compressa, seguita da una compressa dopo ogni scarica diarroica (movimento dell'intestino). Non prenda più di 4 compresse al giorno. Se non si sente meglio dopo 2 giorni, interrompa l'assunzione delle compresse e contatti il medico.

#### **Uso nei bambini**

Non dia le compresse a bambini al di sotto dei 12 anni.

#### **Se prende più Losipaco di quanto deve**

Se ha assunto troppo Losipaco, 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. Troppe compresse possono renderle difficile il pensare chiaramente o eseguire le normali attività. Può avere la bocca secca oppure le pupille possono rimpicciolirsi. Può avere mal di stomaco, nausea o vomito, essere stitico.

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

#### **Se dimentica di prendere Losipaco compresse**

Prenda una compressa dopo la successiva scarica diarroica (movimento dell'intestino).

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose .

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

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

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

#### **Se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati interrompa l'uso di questo medicinale e cerchi immediatamente assistenza medica:**

Reazioni allergiche inclusi gonfiore del volto, della lingua e della gola, difficoltà a deglutire, affanno inspiegato, fiato corto, che possono essere accompagnati da eruzione cutanea o orticaria.

#### **Se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati interrompa l'uso del medicinale e parli con il medico:**

- Difficoltà al passaggio dell'urina
- Dolore allo stomaco o stomaco gonfio
- Grave stitichezza.

#### **Altri effetti che possono verificarsi includono:**

Effetti indesiderati comuni (li manifestano meno di 1 persona su 10 ma più di 1 su 100):

- Nausea o alterazione del gusto

Effetti indesiderati non comuni (li manifestano meno di 1 persona su 100 ma più di 1 su 1000):

- sonnolenza, stitichezza, eruzione cutanea

Altri effetti:

- vomito, indigestione, stitichezza, flatulenza, capogiri, perdita di coscienza o coscienza ridotta

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 [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

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

#### **5. Come conservare Losipaco compresse**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Losipaco compresse:**

I principi attivi sono: Loperamide cloridrato (2 mg per compressa) e Simeticone (misurato come 125 mg di dimeticone per compressa).

Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina (E460), sodio amido glicolato, ipromellosa (E464), povidone (E2101), calcio fosfato (E341), mannitolo (E421) e magnesio stearato (E572).

### **Descrizione dell'aspetto Losipaco compresse e contenuto della confezione**

Le compresse sono da bianche a biancastre con "LO-SI" impresso su un lato e "2" e "125" impressi sul lato opposto, separati da una linea d'incisione.

Ogni confezione contiene 6, 8 o 12 compresse in strisce di blister.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.

Via M. Civitali, 1

20148 Milano

### **Produttore**

Alcala Farma

Avenida de Madrid 82

28802 Alcala de Henares (Madrid)

Spagna

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Paesi Bassi: Losipaco 2 mg/125mg, tabletten

Italia: Losipaco

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**