

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### **LOPEMID 2 mg, capsule rigide** **Loperamide cloridrato**

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

---

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

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

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

Lopemid contiene il principio attivo loperamide che appartiene alla classe dei medicinali chiamati antidiarroici e antipropulsivi, che aiutano a ridurre la diarrea diminuendo la motilità dell'intestino.

Questo medicinale è indicato:

- per il trattamento della diarrea sia occasionale che persistente (diarrea acuta e cronica);
- per ridurre la diarrea e per aumentare la consistenza delle feci dopo un intervento all'intestino detto "ileostomia" (che consiste nell'esteriorizzazione di un tratto dell'intestino sulla superficie addominale).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo i giorni di terapia che le sono stati prescritti dal medico.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere LOPEMID**

##### **Non prenda LOPEMID**

- **se è allergico** al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)

- in caso di febbre alta e sangue nelle feci (segni di dissenteria acuta);
- se soffre di un'infezione all'intestino chiamata colite ulcerosa;
- se soffre di diarrea causata dall'uso di antibiotici (colite pseudomembranosa);
- se ha un'infezione dell'intestino causata da batteri quali Salmonella, Shigella e Campilobacter;
- se l'uso di questo medicinale può esporla al rischio di complicazioni, che possono causare il blocco dell'attività dell'intestino (ileo, megacolon e megacolon tossico). Se durante il trattamento dovesse manifestare stitichezza (stipsi), ileo o gonfiore addominale (distensione addominale), interrompa immediatamente il trattamento con questo medicinale e si rivolga al medico.

Non somministri Lopemid a bambini al di sotto dei 2 anni.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere LOPEMID .

L'uso di questo medicinale migliora i sintomi della diarrea (trattamento sintomatico), ma non ne cura la causa. Pertanto, quando è possibile stabilire la causa della diarrea, è necessario curarla con una terapia specifica che le sarà indicata dal medico.

La diarrea causa una marcata perdita di liquidi e di sali minerali, specialmente nei bambini. Per questo motivo è importante assumere un'elevata quantità di liquidi e/o preparati a base di sali minerali.

Prenda questo medicinale con cautela e sotto controllo del medico se ha disturbi al fegato (compromissione della funzionalità epatica, disfunzione epatica), perché possono manifestarsi degli effetti tossici che interessano il sistema nervoso centrale. 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 del Lopemid, sono stati segnalati gravi problemi cardiaci (con sintomi tra cui un battito cardiaco rapido o irregolare).

Interrompa immediatamente il trattamento con Lopemid e consulti il medico se:

- non osserva un miglioramento delle sue condizioni entro 48 ore dall'assunzione di Lopemid

- Se soffre di AIDS e nota gonfiore dell'addome
- Se nota difficoltà nella defecazione (stipsi), gonfiore e/o dolore dell'addome.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 2 giorni di trattamento o se il disturbo si presenta ripetutamente.

### **Bambini dai 2 ai 6 anni di età**

Somministri Lopemid ai bambini dai 2 ai 6 anni solo sotto controllo medico.

### **Altri medicinali e LOPEMID**

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

Questo è particolarmente importante se sta assumendo:

- Chinidina (farmaco usato nei disturbi del ritmo del cuore)
- Ritonavir (farmaco usato per il trattamento dell'AIDS)
- Ketoconazolo ed itraconazolo (farmaci usati nelle infezioni dovute a funghi)
- Gemfibrozil (farmaco che diminuisce i livelli di grassi nel sangue)
- Desmopressina (farmaco usato ad esempio nel diabete di tipo 1)
- Altri farmaci con effetti simili a quelli di Lopemid che rallentano l'attività dell'intestino (ad esempio gli anticolinergici)
- Farmaci che accelerano la peristalsi intestinale
- Farmaci che inibiscono il CYP450 o la glicoproteina P.

### **Gravidanza e 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 usare questo medicinale.

**Se è in gravidanza, soprattutto durante il primo trimestre, utilizza il farmaco solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.**

**Non assuma Lopemid durante l'allattamento poiché una piccola quantità di medicinale può passare nel latte materno**

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

LOPEMID può causare stanchezza, vertigini o stordimento. Se ciò dovesse verificarsi eviti di guidare veicoli e di usare macchinari.

### **Lopemid 2mg capsule contiene lattosio.**

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale

### 3. Come prendere LOPEMID

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

Assuma le capsule con un po' d'acqua.

Durante il trattamento con questo medicinale è necessario che riduca la dose non appena nota un miglioramento delle sue condizioni di salute (normalizzazione delle feci).

Interrompa il trattamento con questo medicinale se dovesse verificarsi stitichezza (Vedere il paragrafo Avvertenze e precauzioni).

Attenzione: non prenda questo medicinale per più di due giorni.

#### La dose raccomandata è:

##### Adulti

**Diarrea acuta:** la dose iniziale è di 2 capsule (4 mg) per gli adulti e in seguito 1 capsula (2 mg) dopo ogni scarica di diarrea.

Non superare la dose massima di 8 capsule al giorno (16 mg).

**Diarrea cronica:** La dose iniziale è di 2 capsule (4mg) al giorno.

Non superare la dose massima di 8 capsule al giorno (16 mg).

Il medico regolerà la dose in base alle sue condizioni di salute, generalmente la dose di mantenimento è compresa tra 1 e 6 capsule al giorno.

##### Bambini dai 6 ai 17 anni

**Diarrea acuta:** la dose iniziale è di 1 capsula (2mg) per i bambini e in seguito 1 capsula (2 mg) dopo ogni scarica di diarrea.

**Diarrea cronica:** La dose iniziale è di 1 capsula (2mg) al giorno.

Sia in caso di diarrea acuta che di diarrea cronica, la dose massima verrà calcolata dal medico in base al peso corporeo del bambino, generalmente verranno somministrate 3 capsule per ogni 20 kg di peso corporeo. Si raccomanda di non superare le 8 compresse al giorno.

##### Uso nei pazienti con problemi al fegato

Prenda questo medicinale con cautela se soffre di problemi al fegato (Vedere il paragrafo Avvertenze e precauzioni).

##### Se usa più LOPEMID di quanto deve

Se ha assunto troppo Lopemid, 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 Lopemid 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 ingestione/assunzione di una quantità eccessiva di questo medicinale si rivolga immediatamente al medico o all'ospedale più vicino

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di LOPEMID può sperimentare sonnolenza, rigidità dei muscoli o movimenti non coordinati, pupille contratte, difficoltà a respirare, stupore, depressione del sistema nervoso), difficoltà o impossibilità ad evacuare (stipsi o occlusione intestinale) e diminuzione della diuresi (ritenzione urinaria). Tali effetti si verificano con maggiore probabilità nei bambini.

Avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale, poiché è necessario istituire una terapia adeguata.

#### **Se dimentica di usare LOPEMID**

Non usi 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.

Smetta di prendere Lopemid e consulti immediatamente il medico se nota:

- Reazioni allergiche gravi (reazioni anafilattiche o anafilattoidi) che possono manifestarsi con sfoghi della pelle, gonfiore delle mani, dei piedi, del viso, degli occhi, delle labbra, della gola, difficoltà respiratoria o brusco abbassamento della pressione del sangue (angioedema);
- Gonfiore dell'addome associato a dolore, nausea, vomito, impossibilità di evacuare, segni di ostruzione intestinale o di megacolon;
- Gravi eruzioni cutanee con arrossamento, esfoliazione e/o formazione di vesciche (es. Sindrome di Steven-Johnson, necrolisi tossica epidermica).

#### **Diarrea Acuta**

Possono manifestarsi altri effetti indesiderati con le seguenti frequenze:

**Comune: (possono interessare fino a 1 paziente su 10)**

Mal di testa (cefalea), Difficoltà ad evacuare (stitichezza), nausea, presenza di gas nell'addome

**Non comune (possono interessare fino a 1 paziente su 100)**

Capogiri, Dolore addominale, malessere addominale, bocca secca, vomito, eruzione cutanea

**Raro (possono interessare fino a 1 paziente su 1000)**

Cattiva digestione, Gonfiore dell'addome (distensione addominale)

*Diarrea Cronica*

Possono manifestarsi altri effetti indesiderati con le seguenti frequenze:

**Comune: (possono interessare fino a 1 paziente su 10)**

Capogiri, Difficoltà ad evacuare (stitichezza), nausea, presenza di gas nell'addome

**Non comune (possono interessare fino a 1 paziente su 100)**

Mal di testa (cefalea), Dolore addominale, malessere addominale, bocca secca, cattiva digestione (dispepsia), distensione addominale

Con l'uso di farmaci a base di loperamide possono manifestarsi anche i seguenti effetti indesiderati:

- Orticaria, prurito
- Sonnolenza, perdita di coscienza, stupore, riduzione del livello di coscienza, aumento del tono muscolare (ipertonìa), disturbi della coordinazione
- Diminuzione del diametro della pupilla (miosi)
- Occlusione intestinale, anche a causa della paralisi della muscolatura intestinale (ileo compreso ileo paralitico), malformazione del colon anche a seguito di colite ulcerosa (megacolon compreso megacolon tossico), dolore intenso del cavo orale (glossodinìa).
- Incapacità di svuotare completamente la vescica dall'urina (ritenzione urinaria)
- Affaticamento

***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 LOPEMID**

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 dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Da conservare a temperatura ambiente.

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.

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

### **Cosa contiene LOPEMID**

#### **LOPEMID2 mg, 30 capsule rigide**

**Il principio attivo è:** loperamide cloridato

1 capsula rigida contiene: Loperamide cloridrato 2 mg

**Gli altri componenti sono:** cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, talco. Costituenti dell'involucro: gelatina, titanio diossido.

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

LOPEMID si presenta in 2mg capsule rigide, in confezioni da 30 capsule

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

VISUFARMA S.p.A.

Via Canino, 21

Roma

Italia

**Produttore**

SPECIAL PRODUCT'S LINE S.P.A.  
Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1  
03012 Anagni (FR)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: 03/06/2017**

Agenzia Italiana del Farmaco