

PRIMA DELL'USO
LEGGETE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI
CONTENUTE NEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

Questo è un medicinale di AUTOMEDICAZIONE che potete usare per curare disturbi lievi e transitori, facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico.

Può essere quindi acquistato senza ricetta, ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurne gli effetti indesiderati.

- Per maggiori informazioni e consigli rivolgetevi al farmacista.
- Consultare il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento.

Imodium® 2 mg capsule rigide

Loperamide cloridrato

Che cosa è

IMODIUM è un antidiarroico antipropulsivo (inibitore della motilità intestinale).

Perché si usa

IMODIUM si usa per il trattamento sintomatico delle diarree acute.

Quando NON deve essere usato

Ipersensibilità al principio attivo (loperamide) o ad uno qualsiasi degli eccipienti del prodotto.

Gravidanza e allattamento (vedere *Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento*).

Da non usare nei bambini al di sotto dei 6 anni.

IMODIUM non deve essere impiegato, inoltre, nei seguenti casi:

- presenza di sangue nelle feci e febbre alta;
- infiammazione del tratto inferiore dell'intestino (p. es. colite ulcerosa o colite pseudomembranosa in seguito a terapia antibiotica);
- enterocoliti batteriche causate da organismi invasivi;
- stitichezza o meteorismo (presenza di aria nello stomaco);
- in tutti i casi in cui bisogna evitare una inibizione della motilità intestinale.

E' opportuno consultare il medico anche nei casi in cui tali disturbi si fossero manifestati in passato.

Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

IMODIUM non deve essere usato durante la gravidanza e/o l'allattamento. L'uso va anche evitato nel caso sospettiate uno stato di gravidanza o desideriate pianificare una maternità.

Precauzioni per l'uso

I pazienti con problemi al fegato dovrebbero informare il proprio medico prima di assumere IMODIUM (vedere anche *Cosa fare se avete preso una dose eccessiva di medicinale*).

I pazienti affetti da AIDS trattati con IMODIUM per diarrea, devono sospendere la terapia ai primi segni di distensione addominale e consultare il proprio medico.

Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Non usate IMODIUM se state seguendo una terapia a base di farmaci che possono rallentare l'attività dello stomaco o dell'intestino (per esempio: anticolinergici); questi ultimi, infatti, potrebbero potenziare gli effetti di IMODIUM. È opportuno, pertanto, comunicare al proprio medico l'eventuale concomitante assunzione di farmaci di questo tipo.

Occorre cautela nel somministrare IMODIUM con chinidina, ritonavir, itraconazolo, gemfibrozil, ketoconazolo, desmopressina e sostanze farmacologicamente simili.

Si sconsiglia l'uso concomitante di inibitori del citocromo CYP450.

È importante sapere che

Il trattamento della diarrea con IMODIUM è soltanto sintomatico; pertanto, ove possibile, è opportuno intervenire anche sulle cause del disturbo.

Si raccomanda di tenere il prodotto fuori dalla portata dei bambini (vedere anche *Cosa fare se avete preso una dose eccessiva di medicinale*).

La diarrea può indurre una cospicua perdita di liquidi e di sali. Si consiglia dunque di bere molto per reintegrare le perdite. Può essere utile assumere soluzioni acquose a base di zucchero e sali.

In caso di accertata intolleranza agli zuccheri contattare il medico curante prima di assumere il medicinale

Non si conoscono incompatibilità chimiche o chimico-fisiche con IMODIUM.

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

IMODIUM può causare stanchezza, vertigine o stordimento. È quindi preferibile usare cautela nel guidare autoveicoli o adoperare macchinari pericolosi (vedere effetti indesiderati).

Come usare questo medicinale

IMODIUM può essere usato negli adulti e nei bambini di età superiore ai 6 anni.

Negli anziani e nei soggetti con disfunzione renale non è necessario un aggiustamento della dose.

IMODIUM deve essere usato con cautela in soggetti con disfunzione epatica (vedere anche *Precauzioni per l'uso*).

Quanto

Adulti e bambini di età compresa tra i 6 e i 17 anni:

La dose iniziale è di 2 capsule per gli adulti e di 1 capsula per i bambini [per bocca. In seguito 1 capsula dopo ciascuna evacuazione successiva di feci non formate (mollie).

Attenzione: per gli adulti non assumere più di 8 capsule al giorno (vedere anche *Cosa fare se avete preso una dose eccessiva di medicinale*).

Per i bambini la dose deve essere correlata al peso corporeo (3 capsule/20kg) ma non deve comunque superare un massimo di 8 capsule al giorno.

Attenzione: non superare le dosi indicate senza il consiglio del medico.

Quando e per quanto tempo

Non usare IMODIUM per più di 2 giorni. Infatti, negli episodi improvvisi di diarrea acuta IMODIUM è generalmente in grado di arrestare i sintomi in 48 ore. Interrompere il trattamento e consultare il medico trascorso questo periodo senza risultati apprezzabili.

In ogni caso, interrompere il trattamento alla normalizzazione delle feci, o se non si hanno più movimenti intestinali da 12 ore, o in caso di stitichezza.

Consultate il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se avete notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Come

Deglutire le capsule con un po' di liquido.

Cosa fare se avete preso una dose eccessiva di medicinale

In caso di sovradosaggio (assoluto, per assunzione accidentale di dosi eccessive o relativo, per accumulo nel sangue di farmaco non metabolizzato, pur somministrato alle dosi corrette) incluso un sovradosaggio relativo da disfunzione epatica, possono manifestarsi depressione del SNC (stupore, movimenti scoordinati, sonnolenza, miosi, ipertonìa muscolare, depressione respiratoria), occlusione intestinale e difficoltà nell'urinare.

I bambini sono più sensibili rispetto agli adulti agli effetti di un sovradosaggio da IMODIUM. Pertanto si raccomanda di

tenere il prodotto fuori dalla loro portata perché una ingestione accidentale, specialmente nei bambini al di sotto dei 4 anni di età, può causare stitichezza e depressione del sistema nervoso centrale con sonnolenza e rallentamento del respiro. Qualora si manifestassero i suddetti sintomi chiamare immediatamente il medico.

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.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di IMODIUM, avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

SE HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI IMODIUM, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA.

Effetti indesiderati

Come tutti il medicinale, IMODIUM può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestano.

Se IMODIUM viene assunto correttamente gli effetti indesiderati sono pochi e di modesta entità.

Adulti e bambini di età ≥12 anni

La tabella 1 mostra gli effetti indesiderati che sono stati riportati con l'uso di loperamide HCl sia negli studi clinici (in caso di diarrea acuta o cronica, o in entrambi i casi), che nell'esperienza post-marketing.

Per convenzione, in base alla loro frequenza, gli effetti indesiderati sono stati divisi nelle seguenti categorie: molto comune (≥1/10); comune (≥1/100 fino a <1/10); non comune (≥1/1.000 fino a <1/100); raro (≥1/10.000 fino a <1/1.000); e molto raro: (<1/10.000).

Tabella 1: Effetti Indesiderati

Classificazione per sistemi e organi	Indicazione		
	Diarrea acuta	Diarrea cronica	Diarrea acuta + cronica e esperienza post-marketing
Disturbi del sistema immunitario reazione di ipersensibilità, reazione anafilattica (compreso shock anafilattico, reazione anafilattoide)			Raro
Patologie del sistema nervoso Cefalea Capogiri Sonnolenza Perdita di coscienza, Stupore, Riduzione del livello di coscienza, Ipertonia, Disturbi della coordinazione	Comune Non comune	Non Comune Comune	Comune Comune Non comune Raro
Patologie dell'occhio Miopia			Raro
Patologie gastrointestinali Stitichezza, Nausea, Flatulenza Dolore addominale, Malessere addominale, Bocca secca Dolore nella parte superiore dell'addome, Vomito	Comune Non comune Non comune	Comune Non comune	Comune Non Comune Non comune

Classificazione per sistemi e organi	Indicazione		
	Diarrea acuta	Diarrea cronica	Diarrea acuta + cronica e esperienza post-marketing
Dispepsia ileo (compreso ileo Paralitico), Megacolon (compreso megacolon tossico), Glossodinia Distensione addominale		Non comune	Non comune Raro
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo Rash	Non comune		Non comune
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo Eruzione bollosa (compreso sindrome di Stevens-Johnson, Necrolisi epidemica tossica Ed Eriterna multiforme), Angioedema, Orticaria, Prurito			Raro

Patologie renali e urinarie			
Ritenzione urinaria			Raro
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione			
Affaticamento			Raro

Bambini

In linea generale, il profilo degli effetti indesiderati in questa popolazione di pazienti è risultato simile a quello osservato negli studi clinici con loperamide HCl utilizzata in soggetti adulti e ragazzi di età superiore ai 12 anni.

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

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

Scadenza e conservazione

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione

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

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI.

È importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservate sia la scatola che il foglio illustrativo.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Composizione

Una capsula rigida contiene:

Principio attivo: loperamide cloridrato 2 mg.

Eccipienti: lattosio monoidrato, amido di mais, talco, magnesio stearato.

Una capsula rigida verde-grigia è costituita da: gelatina, diossido di titanio (E171), eritrosina (E127), ossido di ferro giallo (E172), Blu patent V (E131) ossido di ferro nero (E172).

Come si presenta

IMODIUM si presenta in forma di capsule rigide.

Il contenuto della confezione è di 8 capsule.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio in Francia:

Janssen-Cilag, 1, rue Camille Desmoulins – TSA 91003, 92787 ISSY-LES-MOULINEAUX CEDEX 9, Francia

Produttore

Janssen-Cilag, Campus de Maigremont, B.P 615, 27106 Val De Reuil Cedex, Francia

Importato

Medifarm S.r.l., Via Tiburtina 1166, 00156 Roma

Riconfezionato

Mediwin Limited, Littlehampton, BN17 7PA, Regno Unito.

Revisione del Foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco

Dicembre 2011