

## INDICE GENERALE

Per visualizzare l'argomento desiderato cliccare sulla relativa voce.

[01.0 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE](#)

[02.0 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA](#)

[03.0 FORMA FARMACEUTICA](#)

[04.0 INFORMAZIONI CLINICHE](#)

[04.1 Indicazioni terapeutiche](#)

[04.2 Posologia e modo di somministrazione](#)

[04.3 Controindicazioni](#)

[04.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego](#)

[04.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione](#)

[04.6 Gravidanza ed allattamento](#)

[04.7 Effetti sulla capacita' di guidare veicoli e sull'uso di macchinari](#)

[04.8 Effetti indesiderati](#)

[04.9 Sovradosaggio](#)

[05.0 PROPRIETA' FARMACOLOGICHE](#)

[05.1 Proprieta' farmacodinamiche](#)

[05.2 Proprieta' farmacocinetiche](#)

[05.3 Dati preclinici di sicurezza](#)

[06.0 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE](#)

[06.1 Eccipienti](#)

[06.2 Incompatibilita'](#)

[06.3 Periodo di validita'](#)

[06.4 Speciali precauzioni per la conservazione](#)

[06.5 Natura del confezionamento primario e contenuto della confezione](#)

[06.6 Istruzioni per l'uso e la manipolazione](#)

[07.0 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO](#)

[08.0 NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO](#)

[09.0 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE O DEL RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE](#)

[10.0 DATA DI REVISIONE DEL TESTO](#)

[11.0 PER I RADIOFARMACI, DATI COMPLETI SULLA DOSIMETRIA INTERNA DELLA RADIAZIONE](#)

[12.0 PER I RADIOFARMACI, ULTERIORI ISTRUZIONI DETTAGLIATE SULLA PREPARAZIONE](#)

[ESTEMPORANEA E SUL CONTROLLO DI QUALITA'](#)

### **01.0 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE - [\[Vedi Indice\]](#)**

IMODIUM 2 MG

### **02.0 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA - [\[Vedi Indice\]](#)**

Una capsula rigida contiene:

Principio attivo: loperamide cloridrato 2 mg.

Una compressa effervescente contiene:

Principio attivo: Loperamide cloridrato 2 mg.

Una compressa orosolubile contiene:

Principio attivo: Loperamide cloridrato 2mg.

Una capsula molle contiene:

Principio attivo: Loperamide cloridrato 2mg.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere 6.1

### **03.0 FORMA FARMACEUTICA - [\[Vedi Indice\]](#)**

Capsule rigide.

Compresse effervescenti.

Compresse orosolubili.

Capsule molli.

## 04.0 INFORMAZIONI CLINICHE - [\[Vedi Indice\]](#)

### 04.1 Indicazioni terapeutiche - [\[Vedi Indice\]](#)

IMODIUM è indicato per il trattamento sintomatico delle diarree acute.

### 04.2 Posologia e modo di somministrazione - [\[Vedi Indice\]](#)

**Adulti e bambini di età compresa tra i 6 e i 17 anni.** (vedi paragrafo 4.3):

IMODIUM 2 mg capsule rigide: La dose iniziale è di 2 capsule (4 mg) per gli adulti e di 1 capsula (2 mg) per i bambini da prendere per bocca da assumere con un po' di liquido.

IMODIUM 2 mg compresse effervescenti: La dose iniziale è di 2 compresse effervescenti (4 mg) per gli adulti e di 1 compressa effervescente (2 mg) per i bambini da assumere sciolte in un bicchiere di abbondante acqua.

IMODIUM 2 mg compresse orosolubili: La dose iniziale è di 2 compresse orosolubili (4 mg) per gli adulti e di 1 compressa orosolubile (2 mg) per i bambini da lasciare sciogliere per qualche secondo sulla lingua.

**IMODIUM 2 mg capsule molli:** La dose iniziale è di 2 capsule molli (4 mg) per gli adulti e di 1 capsula molle (2 mg) per i bambini da prendere per bocca da assumere con un po' di liquido

In seguito 1 capsula o 1 compressa effervescente o 1 compressa orosolubile (2 mg) o una capsula molle (2 mg) dopo ciascuna evacuazione successiva di feci non formate (molli).

**Attenzione:** per gli adulti la dose massima giornaliera è di 8 capsule o compresse al giorno (16 mg). Per i bambini la dose deve essere correlata al peso corporeo (3 capsule o compresse/20 Kg) ma non deve superare un massimo di 8 compresse al giorno.

Non usare per più di 2 giorni. Infatti negli episodi di diarrea acuta la loperamide HCl è generalmente in grado di arrestare i sintomi entro 48 ore. Trascorso questo periodo senza risultati apprezzabili, interrompere il trattamento e consultare il medico. Il trattamento, in ogni caso, va interrotto alla normalizzazione delle feci, o se non si hanno più movimenti intestinali da 12 ore, o se compare stitichezza.

#### **Anziani**

Negli anziani non è necessario un aggiustamento della dose

#### **Disfunzione renale**

Nei pazienti con disfunzione renale non è necessario un aggiustamento della dose.

#### **Disfunzione epatica**

Nonostante non siano disponibili dati in pazienti con disfunzione epatica, la loperamide HCl deve essere usata con cautela in questi pazienti a causa di un ridotto metabolismo di primo passaggio (vedere sezione 4.4 "Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego")

### 04.3 Controindicazioni - [\[Vedi Indice\]](#)

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

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

**Gravidanza e allattamento** (vedere sezione 4.6 "Gravidanza e allattamento")

La loperamide HCl non deve essere impiegata come terapia d'attacco nella dissenteria acuta caratterizzata da presenza di sangue nelle feci e da febbre alta.

Inoltre IMODIUM non deve essere somministrato a pazienti con colite ulcerosa acuta o colite pseudomembranosa dovuta all'uso di antibiotici ad ampio spettro né deve essere somministrato in pazienti con enterocolitibatteriche causate da organismi invasivi incluso Salmonella, Shigella e Campilobacter. In generale, l'uso della loperamide HCl è controindicato in tutti i casi in cui deve essere avviata una inibizione della peristalsi a causa del possibile rischio di conseguenze significative quali ileo, megacolon e megacolon tossico. Qualora si manifestassero stipsi, distensione addominale o sub-ileo interrompere immediatamente il trattamento.

### 04.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego - [\[Vedi Indice\]](#)

Il trattamento della diarrea con la Loperamide HCl è soltanto sintomatico. Pertanto, ove possibile, è opportuno intervenire anche sulle cause del disturbo.

Nei pazienti con diarrea, soprattutto nei bambini, può verificarsi una deplezione di liquidi ed elettroliti. In tali casi può essere molto importante reintegrare appropriatamente i liquidi e gli elettroliti stessi.

Per questo motivo, IMODIUM 2 mg COMPRESSE EFFERVESCENTI contiene gli elementi per reintegrare tali perdite.

Ogni compressa EFFERVESCENTE fornisce 500 mg di Glucosio ed il seguente apporto di elettroliti:

Sodio 260 mg (11,3 meq)

Potassio 80 mg (2,0 meq)

Cloruro 234 mg (6,6 meq)

Ogni compressa EFFERVESCENTE contiene 0,5 g di glucosio: di ciò si tenga conto per i soggetti affetti da diabete.

È opportuno sospendere il trattamento con la loperamide HCl se non si verifica un miglioramento nella sintomatologia clinica nell'arco delle 48 ore successive all'inizio della terapia e il paziente dovrebbe consultare il proprio medico.

La loperamide è soggetta ad un intenso metabolismo di primo passaggio.

Il farmaco deve essere usato con cautela nei pazienti con insufficienza epatica in quanto può portare a un relativo sovradosaggio con tossicità a carico del SNC.

I pazienti affetti da AIDS trattati con la Loperamide HCl per diarrea, devono sospendere la terapia ai primi segni di distensione addominale. In questi pazienti con colite infettiva di origine batterica o virale, trattati con loperamide cloridrato, si sono riscontrati isolati casi di costipazione con un aumentato rischio di megacolon tossico.

Imodium 2 mg capsule rigide contiene *lattosio*, non è quindi adatto per i soggetti con deficit di lattasi, galattosemia o sindrome da malassorbimento di glucosio/galattosio.

Imodium 2 mg compresse effervescenti contiene sorbitolo e glucosio, non è quindi adatto per i soggetti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio o da malassorbimento di glucosio/galattosio.

#### 04.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione - [\[Vedi Indice\]](#)

Dati di natura non-clinica hanno dimostrato che la loperamide sia un substrato della P-glicoproteina.

La somministrazione concomitante di loperamide (in singola dose di 16 mg) con chinidina e ritonavir (entrambi inibitori della P-glicoproteina) ha mostrato aumenti dei livelli plasmatici della loperamide da 2 a 3 volte.

La rilevanza clinica di questa interazione farmacocinetica con gli inibitori della P-glicoproteina, quando la loperamide è somministrata alle dosi raccomandate (da 2 ad un massimo di 16 mg al giorno) è sconosciuta.

La somministrazione concomitante della loperamide (in dose singola da 4 mg) e l'itraconazolo, un inibitore del CYP3A4, e della P-glicoproteina, ha mostrato un aumento dei livelli plasmatici della loperamide di 3-4 volte. Nello stesso studio il gemfibrozil, un inibitore del CYP2C8 ha mostrato un aumento dei livelli plasmatici della loperamide di 2 volte. La combinazione di itraconazolo e gemfibrozil ha mostrato un aumento del picco di livello plasmatico della loperamide di 4 volte e un aumento della esposizione plasmatica totale di 13 volte. Questi incrementi non erano associati agli effetti sul sistema nervoso centrale (SNC) come rilevato dai test psicomotori (ad esempio vertigini soggettive e il Digit Symbol Substitution Test).

La somministrazione concomitante di loperamide (in singola dose di 16 mg) e il ketoconazolo, un inibitore del CYP3A4, e la P-glicoproteina, ha mostrato un aumento dei livelli plasmatici della loperamide di 5 volte. Questo aumento non era associato ad un aumento degli effetti farmacodinamici come rilevato dalla pupillometria.

Il trattamento concomitante con la desmopressina orale risultava in un aumento delle concentrazioni plasmatiche di desmopressina plasmatica di 3 volte, dovuto presumibilmente ad una rallentata motilità gastrointestinale. Si sconsiglia l'uso concomitante di inibitori del citocromo CYP450.

Il trattamento concomitante con sostanze con proprietà farmacologiche simili può potenziare l'effetto della loperamide e le sostanze che accelerano il transito gastrointestinale ne possono diminuire l'effetto.

Interazioni sono possibili con i farmaci aventi proprietà farmacologiche simili a quelle della loperamide o farmaci che possono rallentare la peristalsi intestinale (p.es. anticolinergici), in quanto gli effetti di IMODIUM potrebbero esserne potenziati.

#### 04.6 Gravidanza ed allattamento - [\[Vedi Indice\]](#)

È sconsigliata la somministrazione di Imodium durante la gravidanza. Le donne in gravidanza o in allattamento devono dunque consultare il medico per un trattamento appropriato.

#### 04.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari - [\[Vedi Indice\]](#)

La loperamide HCl può causare stanchezza, vertigine o stordimento. È quindi preferibile usare cautela nel guidare autoveicoli o adoperare macchinari pericolosi.

#### 04.8 Effetti indesiderati - [\[Vedi Indice\]](#)

##### *Adulti e bambini di età ≥ 12 anni*

La sicurezza di loperamide HCl è stata valutata in 3076 soggetti adulti e bambini di età ≥ 12 anni che hanno preso parte a 31 studi clinici controllati e non controllati con loperamide HCl utilizzata per il trattamento della diarrea. Di questi, in 26 studi si trattava di diarrea acuta (N = 2755) e in 5 di diarrea cronica (N = 321).

Le reazioni avverse al farmaco (ADR) più comunemente riportate (vale a dire con un'incidenza ≥ 1%) negli studi clinici con loperamide HCl per il trattamento della diarrea acuta sono stati i seguenti: stitichezza(2,7%), flatulenza (1,7%), cefalea (1,2%) e nausea (1,1%). Negli studi clinici per il trattamento della diarrea cronica, le ADR più comunemente riportate (vale a dire, ≥ 1% di incidenza) sono state le seguenti: flatulenza (2,8%), stitichezza (2,2%), nausea (1,2%) e capogiri (1,2%).

La tabella 1 mostra le ADR che sono state riportate 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: Reazioni avverse

Classificazione per sistemi e organi	Indicazione		
	Diarrea acuta(N=2755)	Diarrea cronica(N=321)	Diarrea acuta + cronica e esperienza post-marketing

<b>Disturbi del sistema immunitario</b>			
reazione di ipersensibilità <sup>a</sup> , reazione anafilattica (compreso shock anafilattico) <sup>a</sup> , reazione anafilattoide <sup>a</sup>			Raro
<b>Patologie del sistema nervoso</b>			
Cefalea	Comune	Non comune	Comune
Capogiri	Non comune	Comune	Comune
Sonnolenza <sup>a</sup>			Non comune
Perdita di coscienza <sup>a</sup> , stupore <sup>a</sup> , riduzione del livello di coscienza <sup>a</sup> , ipertonìa <sup>a</sup> , disturbi della coordinazione <sup>a</sup>			Raro
<b>Patologie dell'occhio</b>			
Miosi <sup>a</sup>			Raro
<b>Patologie gastrointestinali</b>			
Stitichezza, nausea, flatulenza	Comune	Comune	Comune
Dolore addominale, malessere addominale, bocca secca	Non comune	Non comune	Non comune
Dolore nella parte superiore dell'addome, vomito	Non comune		Non comune
Dispepsia		Non comune	Non comune
Ileo <sup>a</sup> (compreso ileo paralitico), megacolon <sup>a</sup> (compreso megacolon tossico <sup>b</sup> ), glossodinia <sup>a,c</sup>			Raro
Distensione addominale	Raro		Raro
<b>Patologia della cute e del tessuto sottocutaneo</b>			
Rash	Non comune		Non comune
<b>Patologia della cute e del tessuto sottocutaneo</b>			
Eruzione bollosa <sup>a</sup> (compreso sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica ed eritema multiforme), angioedema <sup>a</sup> , orticaria <sup>a</sup> , prurito <sup>a</sup>			Raro
<b>Patologie renali e urinarie</b>			
Ritenzione urinaria <sup>a</sup>			Raro
<b>Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione</b>			
Affaticamento <sup>a</sup>			Raro
* L'inclusione di questo termine è basata sui report post-marketing per loperamide HCl. Poiché il processo di determinazione delle ADR post-marketing non differenziava tra indicazioni di diarrea cronica o acuta, né tra soggetti adulti e pediatrici, la frequenza viene stimata sulla base di tutti gli studi clinici con loperamide HCl combinati, compresi i trial condotti in bambini di età ≤ 12 anni (N=3683).			
†: Vedere sezione 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni per l'uso.			
‡: Riportato solo in caso di compresse orosolubili. Per le ADR segnalate nel corso degli studi clinici per i quali non viene presentata a frequenza, il termine non è stato osservato, né considerato un ADR per questa indicazione.			

#### Bambini

La sicurezza di loperamide HCl è stata valutata in 607 pazienti di età compresa tra 10 giorni e 13 anni, che hanno preso parte a 13 studi clinici controllati e non controllati con loperamide HCl utilizzata per il trattamento della diarrea acuta. In linea generale, il profilo delle ADR in questa popolazione di pazienti è risultato simile a quello osservato negli studi clinici con loperamide HCl utilizzata in soggetti adulti e ragazzi dai 12 anni in su.

## 04.9 Sovradosaggio - [\[Vedi Indice\]](#)

### Sintomi

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 ritenzione urinaria.

I bambini sono più sensibili rispetto agli adulti agli effetti di un sovradosaggio da IMODIUM. 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 stipsi e depressione del sistema nervoso centrale con sonnolenza e rallentamento del respiro.

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

Misure urgenti: Somministrare nalossone e possibilmente ripetere il trattamento dopo 1-3 ore in quanto la loperamide ha una durata d'azione più lunga rispetto a quella dell'antidoto.

Sarebbe opportuno, poi, monitorare il paziente per almeno 48 ore per evidenziare un eventuale aggravamento delle depressione del sistema nervoso centrale.

## 05.0 PROPRIETA' FARMACOLOGICHE - [\[Vedi Indice\]](#)

### 05.1 Proprieta' farmacodinamiche - [\[Vedi Indice\]](#)

Categoria farmacoterapeutica: antipropulsivi, codice ATC: A07DA03

La loperamide si lega ai recettori oppioidi della parte intestinale, con conseguente inibizione del rilascio di acetilcolina e di prostaglandine. Si riduce, pertanto, la peristalsi propulsiva e aumenta il tempo di transito intestinale. La loperamide inoltre, aumenta il tono dello sfintere anale, con conseguente riduzione dell'incontinenza e dello stimolo.

In forza della notevole affinità per la parete intestinale e per l'elevato effetto di primo passaggio, la loperamide difficilmente entra nel circolo sistemico.

Studi condotti nel ratto hanno dimostrato per la loperamide la presenza di attività antiperistaltica, antidiarroica e spasmolitica. Assente un'attività analgesica centrale.

### 05.2 Proprieta' farmacocinetiche - [\[Vedi Indice\]](#)

La loperamide viene facilmente assorbita dall'intestino, ma è quasi completamente estratta dal fegato, dove viene metabolizzata, coniugata ed escreta per via biliare.

L'emivita della loperamide nell'uomo è di circa 11 ore con un range di circa 9-14 ore. Studi di distribuzione nei ratti dimostrano un'alta affinità per le pareti dell'intestino con una preferenza per il legame con i recettori dello strato muscolare longitudinale.

L'escrezione avviene principalmente con le feci (90% della quantità somministrata).

L'escrezione urinaria della loperamide sotto forma attiva è uguale a 1% della dose somministrata: l'escrezione urinaria totale (forma attiva + metaboliti) rappresenta circa il 10% della quantità somministrata essendo il farmaco prevalentemente escreto nelle feci.

### 05.3 Dati preclinici di sicurezza - [\[Vedi Indice\]](#)

Studi di tossicità sulla loperamide condotti fino a 12 mesi nei cani e fino a 18 mesi nei ratti non hanno dimostrato nessun altro effetto tossico che una riduzione dell'aumento di peso e del consumo di cibo alle dosi giornaliere fino a 5 mg/Kg/die (30 volte il livello massimo per l'uso umano - MHUL<sup>1</sup>) e 40 mg/Kg/die (240 MHUL) rispettivamente.

I livelli di assenza di effetto tossico (NTEL) in questi studi sono stati: 1,25 mg/kg/die (8 volte il MHUL) e 10 mg/kg/die (60 volte il MHUL) nei cani e ratti rispettivamente.

I risultati di studi condotti in vivo e in vitro indicano che la loperamide non è genotossica.

Non c'è potenziale carcinogenico. Negli studi sulla riproduzione nei ratti, dosi molto elevate di loperamide (40 mg /Kg/die - 240 volte il MHUL) compromettono la fertilità e la sopravvivenza fetale in associazione con la tossicità materna. Dosi più basse non hanno effetto sulla salute materna o fetale e non agiscono sullo sviluppo peri e post-natale.

Tossicità fetale: assente (ratto, os): 20 mg/kg/die, (coniglio, os): 10 mg/kg/die.

Cancerogenesi: assente nel ratto.

Attività embriotossica, teratogena, sulla fertilità: assente.

## 06.0 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE - [\[Vedi Indice\]](#)

### 06.1 Eccipienti - [\[Vedi Indice\]](#)

Imodium 2 mg capsule rigide: lattosio, amido di mais, talco, magnesio stearato.

Una capsula rigida verde-grigia è costituita da: eritrosina (E 127); indigotina (E 132); ossido di ferro giallo (E 172); ossido di ferro nero (E 172); titanio biossido e gelatina q.b. ad una capsula.

Imodium 2 mg compresse effervescenti: acido citrico anidro, sodio bicarbonato, sodio cloruro, potassio cloruro, glucosio anidro, sorbitolo, macrogol 6000, saccarina sodica, aroma di limone in polvere.

Imodium 2 mg compresse orosolubili: gelatina, mannitolo, aspartame, aroma menta, sodio bicarbonato.

Imodium 2 mg capsule molli:

Contenuto della capsula: Monocaprilato di propilenglicole, Propilenglicole, Acqua distillata

Rivestimento della capsula: Gelatina, Glicerolo 99%, Propilenglicole, FD& C blue n. 1

### 06.2 Incompatibilità - [\[Vedi Indice\]](#)

Non sono note incompatibilità chimiche o chimico-fisiche con il prodotto.

### 06.3 Periodo di validità - [\[Vedi Indice\]](#)

Imodium 2 mg capsule rigide: 5 anni

Imodium 2 mg compresse effervescenti: 3 anni.

Imodium 2 mg compresse orosolubili: 3 anni

Imodium 2 mg capsule molli: 2 anni

#### **06.4 Speciali precauzioni per la conservazione - [\[Vedi Indice\]](#)**

Conservare nel contenitore originale per tenerlo al riparo dall'umidità.

Capsule molli: non conservare al di sopra di 25° C. Conservare il blister nel contenitore originario per tenerlo al riparo dalla luce.

#### **06.5 Natura del confezionamento primario e contenuto della confezione - [\[Vedi Indice\]](#)**

Imodium 2 mg capsule rigide: Astuccio di cartone litografato contenente il foglio illustrativo ed un blister opaco in PVC/Al da 8 unità posologiche.

Imodium 2 mg compresse effervescenti: Astuccio di cartone litografato contenente il foglio illustrativo ed 1 contenitore in PP contenente 10 compresse/cd.

Imodium 2 mg compresse orosolubili : Astuccio di cartone litografato contenente il foglio illustrativo ed un blister opaco in alluminio da 6 o 12 unità posologiche.

Imodium 2 mg capsule molli: Astuccio di cartone litografato contenente il foglio illustrativo ed un blister in PVC/PVDC/Al da 12 unità posologiche.

#### **06.6 Istruzioni per l'uso e la manipolazione - [\[Vedi Indice\]](#)**

Imodium 2 mg capsule rigide: 8 capsule - deglutire le capsule con un po' di liquido

Imodium 2 mg compresse effervescenti: 10 compresse - sciogliere la compressa effervescente in un bicchiere d'acqua.

Imodium 2 mg compresse orosolubili : 6 o 12 compresse- Porre la compressa sulla lingua. La compressa verrà dissolta rapidamente dalla saliva. Imodium 2 mg compresse orosolubili non richiede l'uso di acqua.

Imodium 2 mg capsule molli: 12 capsule molli - deglutire le capsule con un po' di liquido

## **07.0 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO - [\[Vedi Indice\]](#)**

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.

## **08.0 NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO - [\[Vedi Indice\]](#)**

Imodium 2 mg capsule rigide in confezione da 8 capsule A.I.C. 042516017

## **09.0 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE O DEL RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE - [\[Vedi Indice\]](#)**

*Data di prima autorizzazione:* 15/03/2013

## **10.0 DATA DI REVISIONE DEL TESTO - [\[Vedi Indice\]](#)**

Dicembre 2011

**11.0 PER I RADIOFARMACI, DATI COMPLETI SULLA DOSIMETRIA INTERNA DELLA RADIAZIONE - [\[Vedi Indice\]](#)**

**12.0 PER I RADIOFARMACI, ULTERIORI ISTRUZIONI DETTAGLIATE SULLA PREPARAZIONE ESTEMPORANEA E SUL CONTROLLO DI QUALITA' - [\[Vedi Indice\]](#)**

Agenzia Italiana del Farmaco