

PRIMA DELL'USO

LEGGERE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

Questo è un medicinale di AUTOMEDICAZIONE che può essere usato 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 ridurre gli effetti indesiderati.

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

DIARZERO 2 mg
compresse effervescenti

CHE COSA E'

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

PERCHE' SI USA:

DIARZERO si usa per il trattamento sintomatico delle diarree acute.

QUANDO NON DEVE ESSERE USATO

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

PRECAUZIONI PER L'USO

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

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.

Possibili interazioni si possono verificare con farmaci che rallentano la peristalsi intestinale (ad esempio gli 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.

E' opportuno, pertanto, comunicare al proprio medico l'eventuale concomitante assunzione di farmaci di questo tipo.

E' IMPORTANTE SAPERE CHE

Quando può essere usato solo dopo aver consultato il medico

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

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

Da non usare nei bambini al di sotto dei 12 anni.

DIARZERO 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);
- 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.

Il trattamento della diarrea con DIARZERO 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 zuccheri (glucosio) e sali. Per questo motivo, DIARZERO contiene gli elementi per reintegrare tali perdite.

Ogni compressa 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)

Si consiglia di bere molto per reintegrare le perdite di liquidi

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

Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento

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

DIARZERO 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.

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

DIARZERO non influenza il grado di vigilanza. Tuttavia, qualora si manifestassero stanchezza, vertigini o stordimento, è preferibile evitare di guidare autoveicoli o adoperare macchinari pericolosi.

COME USARE QUESTO MEDICINALE

DIARZERO può essere usato negli adulti e nei bambini di età superiore ai 12 anni.

Quanto

La dose iniziale è di 2 compresse effervescenti sciolte in un abbondante bicchiere d'acqua. In seguito una compressa effervescente dopo ciascuna evacuazione successiva di feci non formate (molli).

Attenzione: non assumere più di 8 compresse effervescenti al giorno (vedere anche Cosa fare se avete preso una dose eccessiva di medicinale). Non superare le dosi indicate.

Quando e per quanto tempo

Non usare per più di due giorni.

Infatti, negli episodi improvvisi di diarrea acuta DIARZERO 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 24 ore, o in caso di stitichezza.

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

Come

Sciogliere le compresse effervescenti in un bicchiere con abbondante acqua.

COSA FARE SE AVETE PRESO UNA DOSE ECCESSIVA DI MEDICINALE

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

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.

I bambini sono più sensibili rispetto agli adulti agli effetti di un sovradosaggio da loperamide. 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. In tal caso il paziente va tenuto sotto attenta osservazione per 48 ore.

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

EFFETTI INDESIDERATI

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

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

Possono manifestarsi stitichezza e meteorismo (presenza di aria nell'addome). Se tali effetti fossero severi, si consiglia di consultare il medico.

Raramente si sono avute reazioni di ipersensibilità a DIARZERO che potrebbero manifestarsi, per esempio, come eruzioni cutanee, prurito, respiro corto o gonfiore del viso. Consultare comunque il medico qualora dovesse verificarsi uno dei suddetti sintomi.

Potrebbero verificarsi, infine, i seguenti effetti non sempre distinguibili da quelli caratteristici della sindrome diarroica: dolore o sensazione di disagio addominale, nausea e vomito, stanchezza, vertigine o stordimento, secchezza della bocca.

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

Questi effetti indesiderati sono generalmente transitori. Quando si presentano è tuttavia opportuno consultare il medico o il farmacista.

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.

Richiedere e compilare la scheda di segnalazione degli Effetti Indesiderati disponibile in farmacia (modello B).

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: Vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

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

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

Conservare il prodotto nel contenitore ben chiuso in luogo asciutto.

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

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

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

COMPOSIZIONE

Ogni compressa effervescente contiene:

Principio attivo: Loperamide cloridrato mg 2.

Eccipienti: Acido citrico anidro, Sodio bicarbonato, Sodio cloruro, Potassio cloruro, Glucosio anidro, Sorbitolo, Polietilenglicole 6000, Saccarina sodica, Aroma di limone in polvere.

COME SI PRESENTA

DIARZERO si presenta in forma di compresse effervescenti.

Il contenuto della confezione è di 10 compresse effervescenti.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Farmakopea S.p.A. - Via Cavriana, 14 - 20134 Milano.

PRODUTTORE

E-PHARMA Trento S.p.A. - Frazione Ravina - via Provina, 2 - 38123 Trento (TN).

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Aprile 2010.