

## **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

### **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

DIARZERO 2 mg compresse effervescenti.

### **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Ogni compressa effervescente contiene:

**Principio attivo:** Loperamide cloridrato mg 2.

**Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1**

### **3. FORMA FARMACEUTICA**

Compresse effervescenti.

### **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

#### **4.1 INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**

DIARZERO è indicato per il trattamento sintomatico delle diarree acute.

#### **4.2 POSOLOGIA E MODO DI SOMMINISTRAZIONE**

Adulti e bambini di età superiore ai 12 anni: la dose iniziale è di 2 compresse effervescenti da assumere sciolte in un bicchiere di abbondante acqua. In seguito 1 compressa effervescente dopo ciascuna evacuazione successiva di feci non formate (molliti).

Attenzione: non assumere più di 8 compresse effervescenti al giorno.

Non superare le dosi consigliate.

Attenzione: non usare per più di due giorni. Infatti negli episodi di diarrea acuta DIARZERO 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 24 ore, o se compare stitichezza.

#### **4.3 CONTROINDICAZIONI**

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Generalmente controindicato in gravidanza e durante l'allattamento (v. paragrafo 4.6).

Da non usare nei bambini sotto i 12 anni.

Il trattamento della diarrea con DIARZERO è soltanto sintomatico. Pertanto, ove possibile, è opportuno intervenire anche sulle cause del disturbo. DIARZERO non deve essere impiegato come terapia d'attacco nella dissenteria acuta caratterizzata da presenza di sangue nelle feci e da febbre alta.

Inoltre DIARZERO non deve essere somministrato a pazienti con colite ulcerosa acuta o colite pseudomembranosa dovuta all'uso di antibiotici ad ampio spettro. In generale, l'uso di DIARZERO è controindicato in tutti i casi in cui deve essere avviata una inibizione della peristalsi. Qualora si manifestassero stipsi, distensione addominale o sub-ileo interrompere immediatamente il trattamento.

#### **4.4 AVVERTENZE SPECIALI E PRECAUZIONI DI IMPIEGO**

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

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)

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

E' opportuno sospendere il trattamento con DIARZERO se non si verifica un miglioramento nella sintomatologia clinica nell'arco delle 48 ore successive all'inizio della terapia.

La loperamide è soggetta ad un intenso metabolismo di primo passaggio. Pertanto i pazienti con disfunzioni epatiche dovrebbero essere attentamente monitorati onde evidenziare eventuali segnali di tossicità a carico del SNC.

#### **4.5 INTERAZIONI CON ALTRI MEDICINALI ED ALTRE FORME DI INTERAZIONE**

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.

#### **4.6 GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO**

L'uso di DIARZERO è sconsigliato durante il primo trimestre di gravidanza. Nel secondo e terzo trimestre il prodotto deve essere usato solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

003260\_033574\_RCP

#### 4.7 EFFETTI SULLA CAPACITA' DI GUIDARE VEICOLI E SULL'USO DI MACCHINARI

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

#### 4.8 EFFETTI INDESIDERATI

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

Possono manifestarsi i seguenti effetti:

- stitichezza e meteorismo e/o distensione addominale. In casi molto rari e nei quali il prodotto non sia stato usato correttamente, questi ultimi effetti possono essere associati a occlusione intestinale;
- reazioni di ipersensibilità (per es. eruzioni cutanee, prurito, dispnea o edema del viso);
- altri effetti che in genere è difficile distinguere da quelli associati alla sindrome diarroica quali: dolore o sensazione di disagio addominale, nausea e vomito, stanchezza, vertigine o stordimento, secchezza della bocca.

#### 4.9 SOVRADOSAGGIO

##### Sintomi

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

##### Trattamento

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.

## 5. PROPRIETA FARMACOLOGICHE

### 5.1 Proprietà farmacodinamiche.

**Categoria farmaco terapeutica:** Antipropulsivi

**Codice ATC:** A07DA03

La loperamide si lega ai recettori oppioidi della parete 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, DIARZERO difficilmente entra nel circolo sistemico.

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

### 5.2 Proprietà farmacocinetiche.

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

In un'unica somministrazione l'emivita di DIARZERO nell'uomo è di circa 10,8 ore con un range di circa 9-14 ore. In somministrazione cronica essa è di  $16,2 \pm 6,2$  ore. Il picco plasmatico si ottiene a  $5,2 \pm 0,3$  ore, esso è sempre molto debole: inferiore a 10 ng/ml.

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.

### 5.3 Dati preclinici di sicurezza.

DL<sub>50</sub> (ratto, os): 128 mg/kg; DL<sub>50</sub> (ratto, ip): 23 mg/kg; DL<sub>50</sub> (topo, os): 123 mg/kg; DL<sub>50</sub> (topo, ip): 25 mg/kg.

Alla somministrazione prolungata, dosi massime che non hanno provocato alterazioni: ratto, os: 40 mg/kg/die per 30 giorni; 10 mg/kg/die per 180 giorni.

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.

003260\_033574\_RCP

6. **INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

6.1 **Elenco degli eccipienti**

Una compressa effervescente contiene:

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

6.2 **Incompatibilità**

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

6.3 **Periodo di Validità**

La confezione integra ha una validità di 36 mesi.

6.4 **Precauzioni particolari per la conservazione**

In ragione della stabilità del prodotto, DIARZERO non richiede particolari precauzioni di conservazione. Si consiglia comunque di conservare il tubetto ben chiuso in luogo asciutto.

6.5 **Natura e contenuto del contenitore**

Astuccio di cartone litografato contenente il foglio illustrativo ed 1 contenitore in PP contenente 10 compresse. ....

6.6 **Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Nessuna istruzione particolare.

7. **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

FARMAKOPEA S.p.A., Via Cavriana, 14 – 20134 Milano.

8. **OFFICINA DI PRODUZIONE**

E-Pharma Trento S.p.A. – Frazione Ravina - Via Provina, 2 - 38123 TRENTO (TN).

9. **NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO:**

**A.I.C. 033574 017**

10. **DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE:**

Prima autorizzazione: Gennaio 2000.

Ultimo rinnovo dell'autorizzazione: Gennaio 2010.

11. **DATA DI REVISIONE DEL TESTO:**

Determinazione AIFA del 16 aprile 2010.