

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITA'
ENTEROG ANTIDIARROICO

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Principio attivo: loperamide cloridrato 2 mg

Eccipiente con effetto noto: lattosio monoidrato

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico della diarrea acuta.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

2 compresse come dose di attacco seguite da 1 compressa dopo ogni scarica fino ad un massimo di 8 compresse al giorno.

Interrompere il trattamento se non si hanno più movimenti intestinali per 24 ore.

Attenzione: non usare per più di due giorni. Infatti, negli episodi improvvisi di diarrea acuta ENTEROG ANTIDIARROICO è generalmente in grado di arrestare i

sintomi in 48 ore.

Popolazione pediatrica

Il prodotto è controindicato nei bambini con età inferiore a 12 anni.

Modo di somministrazione

Deglutire la compressa con un poco di acqua. Non masticare.

Usare questo farmaco solo come raccomandato. Non superare le dosi consigliate o la durata del trattamento.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Gravidanza e allattamento (Vedere paragrafo 4.6 "Gravidanza e allattamento").

Da non usare nei bambini di età inferiore a 12 anni.

ENTEROG ANTIDIARROICO non deve essere impiegato, inoltre, nei seguenti casi:

- presenza di sangue nelle feci e febbre alta;
- infiammazione del tratto inferiore dell'intestino (per esempio 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.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

In corso di diarrea può verificarsi una perdita di liquidi ed elettroliti che può richiedere una adeguata reidratazione.

I pazienti affetti da colite ulcerativa devono impiegare il farmaco con prudenza e interrompere il trattamento in caso di comparsa di distensione addominale.

Consultare un medico qualora la sintomatologia non sia risolta o comunque molto migliorata dopo due giorni.

Sospendere l'uso del farmaco in caso di comparsa di stipsi.

In associazione al sovradosaggio, sono stati segnalati eventi cardiaci tra cui il prolungamento dell'intervallo QT e quello del complesso QRS, torsione di punta.

Alcuni casi hanno avuto esito fatale (vedere paragrafo 4.9). Il sovradosaggio

può rendere manifesta la presenza della sindrome di Brugada. È opportuno che i pazienti non superino la dose raccomandata e/o non protraggano la durata raccomandata della terapia.

I pazienti epatopatici devono assumere il farmaco sotto controllo medico in quanto il farmaco viene inattivato dal fegato. Loperamide deve essere impiegata con prudenza nei soggetti giovani a causa della grande variabilità di risposta. In particolare i bambini possono più facilmente manifestare una deidratazione che rende ancor più variabile la risposta al farmaco.

I pazienti che siano stati sottoposti a trattamento con antibiotici nelle precedenti settimane devono rivolgersi al proprio medico prima di iniziare il trattamento con antidiarroici.

Sono stati segnalati casi di abuso e misuso con Enterog Antidiarroico, usato come sostituto degli oppioidi, in individui con dipendenza da oppiacei (vedere par.4.9).

Pertanto si raccomanda cautela nei pazienti con anamnesi di abuso di farmaci/sostanze o se usato in associazione con altri farmaci con potenziale abuso.

Si può osservare pancreatite acuta in pazienti che assumono loperamide. I pazienti devono essere informati sui sintomi caratteristici della pancreatite acuta. Se si sospetta una pancreatite, si deve interrompere la somministrazione del farmaco; se confermata, il farmaco non deve essere ripreso. Si raccomanda cautela in pazienti con anamnesi di colecistectomia o pancreatite.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

ENTEROG ANTIDIARROICO contiene lattosio: i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit totale di lattasi, o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.

ENTEROG ANTIDIARROICO contiene sodio: questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè è essenzialmente 'senza sodio'.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Possibili con i farmaci aventi proprietà farmacologiche simili a quelle della loperamide o farmaci che possono rallentare la peristalsi intestinale (per esempio anticolinergici), in quanto gli effetti di ENTEROG ANTIDIARROICO potrebbero esserne potenziati.

4.6 Fertilità gravidanza e allattamento

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

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

ENTEROG ANTIDIARROICO 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 ENTEROG ANTIDIARROICO 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 esempio 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;
- pancreatite acuta (vedere paragrafo 4.4).

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo

l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo "<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>".

4.9 Sovradosaggio

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) e occlusione intestinale.

Nei soggetti che hanno ingerito dosi eccessive di loperamide, sono stati osservati eventi cardiaci quali il prolungamento dell'intervallo QT e quello del complesso QRS, torsione di punta, altre gravi aritmie ventricolari, arresto cardiaco e sincope (vedere paragrafo 4.4). Sono stati segnalati anche casi fatali. Il sovradosaggio può rendere manifesta la presenza della sindrome di Brugada.

Popolazione pediatrica

I bambini sono più sensibili rispetto agli adulti agli effetti di un sovradosaggio da ENTEROG ANTIDIARROICO. 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.

Trattamento

Somministrare nalossone e possibilmente ripetere il trattamento dopo 1-3 ore in quanto ENTEROG ANTIDIARROICO ha una durata di azione più lunga rispetto a quella dell'antidoto.

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

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: 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, ENTEROG ANTIDIARROICO difficilmente entra nel circolo sistemico.

Studi condotti nel ratto hanno dimostrato per loperamide la presenza di attività antiperistaltica, antidiarroica e spasmolitica. Assente una 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 ENTEROG ANTIDIARROICO è di circa 10,8 ore con un range di circa 9-14 ore; in somministrazione cronica essa è di 16,2 +/- 6,2 ore. Il picco plasmatico si ottiene a 5,2 +/- 0,3 ore, esso è sempre molto debole: inferiore a 10 mg/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 più metaboliti) rappresenta circa il 10% della quantità somministrata, essendo il farmaco prevalentemente escreto nelle feci.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

DL₅₀ (ratto, os): 128 mg/Kg; DL₅₀ (ratto, ip): 23 mg/Kg; DL₅₀ (topo, os): 123

mg/Kg; DL₅₀ (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.

La valutazione non clinica in vitro e in vivo di loperamide non indica effetti significativi a carico dell'elettrofisiologia cardiaca entro l'intervallo di concentrazione terapeuticamente rilevante e a multipli significativi di questo intervallo (fino a 47 volte superiori). Tuttavia, a concentrazioni estremamente alte associate al sovradosaggio (vedere paragrafo 4.4), loperamide comporta effetti elettrofisiologici cardiaci che consistono in aritmie e nell'inibizione dei canali del potassio (hERG) e del sodio.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Lattosio monoidrato, calcio fosfato dibasico diidrato, cellulosa microcristallina, talco, amido di mais, magnesio stearato.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Astuccio da 12 compresse in blister.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

- 7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**
Sanofi S.r.l. – Viale L. Bodio, 37/b – IT-20158 Milano (Italia)
- 8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**
AIC n. 026112033
- 9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO
DELL'AUTORIZZAZIONE**
27 Luglio 1987 / 01 Giugno 2010
- 10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**