

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Loperamide Aurobindo 2 mg capsule rigide

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Loperamide Aurobindo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Loperamide Aurobindo
3. Come prendere Loperamide Aurobindo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Loperamide Aurobindo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Loperamide Aurobindo e a cosa serve

Questo medicinale contiene loperamide che aiuta a bloccare la diarrea rendendo le feci più solide e meno frequenti.

Questo medicinale viene usato per il trattamento degli attacchi improvvisi di breve durata (acuti) negli adulti e nei bambini al di sopra dei 12 anni di età.

Questo medicinale dà sollievo solo ai sintomi della diarrea ed è importante bere quantità sufficienti di liquidi per sostituire l'acqua perduta con le feci molli.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Loperamide Aurobindo

Non prenda Loperamide Aurobindo:

- se è allergico alla loperamide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se soffre di colite (infiammazione del colon) o di qualsiasi altra malattia infiammatoria dell'intestino, come la colite ulcerosa.
- se soffre di diarrea grave dopo aver preso gli antibiotici.
- se soffre di stomaco o pancia gonfi, e/o di costipazione.
- se soffre di dissenteria acuta i cui sintomi possono includere sangue nelle feci e febbre alta.
- se è per un bambino al di sotto dei 12 anni di età.

Se uno di questi casi la riguarda, chiedi consiglio al medico o al farmacista.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Loperamide Aurobindo.

- se ha l'AIDS e il suo stomaco si gonfia. Interrompa immediatamente l'assunzione delle capsule e contatti il medico.
- se soffre di problemi al fegato.
- se soffre di grave diarrea poiché il suo organismo perde più liquidi, zuccheri e sali del solito.
- se la diarrea dura da più di 48 ore interrompa l'assunzione delle capsule e consulti il medico.

- se si sviluppa un'ostruzione dell'intestino smetta di prendere le capsule e consulti il medico.
- se soffre di intolleranza ad alcuni zuccheri, a meno che non glielo dica il suo medico (questo medicinale contiene lattosio).

Non prenda questo medicinale per usi differenti da quello previsto (vedere paragrafo 1) e non prenda mai una dose superiore a quella raccomandata (vedere paragrafo 3). Nei pazienti che hanno preso una dose eccessiva di loperamide, il principio attivo di Loperamide Aurobindo, sono stati segnalati gravi problemi cardiaci (con sintomi tra cui un battito cardiaco rapido o irregolare).

Bambini

Non raccomandato nei bambini al di sotto dei 12 anni di età.

Altri medicinali e Loperamide Aurobindo

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

- ritonavir (usato per trattare l'HIV)
- chinidina (usato per trattare le anomalie del ritmo cardiaco o della malaria)
- desmopressina per via orale (usata per trattare l'eccessiva urinazione)
- itraconazolo o ketoconazolo (usati per trattare le infezioni micotiche)
- gemfibrozil (usato per trattare elevati livelli di lipidi nel sangue)
- farmaci anticolinergici.

Se usa uno qualsiasi di questi medicinali consulti un medico prima di prendere Loperamide Aurobindo.

È prevedibile che medicinali con un meccanismo d'azione simile a Loperamide Aurobindo possano aumentarne l'effetto e medicinali che accelerano il passaggio gastrointestinale possano ridurne l'effetto.

Loperamide Aurobindo con cibi e bevande

Può prendere Loperamide Aurobindo con cibi e bevande.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza: L'uso di Loperamide Aurobindo deve essere evitato durante la gravidanza, specialmente durante il primo trimestre di gravidanza.

Allattamento: Non prenda questo medicinale se sta allattando al seno poiché piccole quantità possono passare nel latte materno. Discuta con il medico il trattamento più adatto.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale può causarle dei capogiri, o farla sentire stanco o assonnato. Può anche perdere conoscenza, sentirsi svenire o sentirsi meno attento. In questo caso non guidi veicoli e non usi macchinari.

Loperamide Aurobindo contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Loperamide Aurobindo

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti, anziani e bambini al di sopra dei 12 anni di età
Come prendere Loperamide Aurobindo: Le capsule devono essere ingerite intere con dell'acqua. Dose e frequenza dell'assunzione: Dopo le prime feci molli (movimento intestinale) prenda 2 capsule con dell'acqua.

Dopo ciascuna ulteriore scarica, prenda 1 capsula.
Sono disponibili separatamente bustine per la reidratazione. • Non somministrare a bambini al di sotto dei 12 anni di età. • Non prendere più di 6 capsule nelle 24 ore. • Se i sintomi persistono per più di 48 ore, smetta di prendere le capsule e consulti il medico. • Reintegri i liquidi persi bevendo più liquidi del solito. • NON SUPERARE LA DOSE CONSIGLIATA.

Se prende più Loperamide Aurobindo di quanto deve

Contatti il medico o il pronto soccorso più vicino portando con sé questo foglio illustrativo.

Se ha preso troppa Loperamide Aurobindo contatti immediatamente il medico o l'ospedale per un consiglio. I sintomi possono includere: aumento del battito cardiaco, battito cardiaco irregolare, alterazioni del battito cardiaco (questi sintomi possono avere conseguenze potenzialmente gravi e pericolose per la vita), rigidità dei muscoli, movimenti scoordinati, sonnolenza, pupille contratte, difficoltà a urinare o respirazione debole, svenimento.

Rispetto agli adulti, la reazione dei bambini a dosi elevate di Loperamide Aurobindo è più forte. Se un bambino ne prende quantità eccessive o manifesta alcuni tra i sintomi sopra elencati, contatti immediatamente un medico.

Informazioni per il medico in caso di sovradosaggio

Segni di sovradosaggio di loperamide cloridrato possono verificarsi anche dopo un relativo sovradosaggio dovuto a disfunzione epatica. Il trattamento dipende dai sintomi di sovradosaggio e dalla diagnosi clinica.

Durante il follow-up medico, deve essere avviato il monitoraggio ECG per il prolungamento dell'intervallo QT.

Se i sintomi del sistema nervoso centrale si manifestano dopo il sovradosaggio, l'antagonista degli oppioidi naloxone può essere somministrato come antidoto. Poiché la loperamide ha una durata d'effetto più lunga rispetto al naloxone, potrebbe essere necessaria la somministrazione ripetuta di naloxone. Il paziente deve quindi essere strettamente monitorato per almeno 48 ore, in modo da poter riconoscere l'eventuale insorgenza/ricomparsa dei sintomi di sovradosaggio.

Se dimentica di prendere Loperamide Aurobindo

Deve prendere il medicinale come necessario seguendo attentamente le istruzioni di dosaggio. Se dimentica di prendere una dose, prenda una dose dopo la successiva scarica di feci molli (movimento intestinale). Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

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

Se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati smetta di prendere questo medicinale e cerchi immediatamente assistenza medica:

Rari: possono riguardare fino a 1 persona su 1.000

- Reazioni allergiche inclusi affanno inspiegato, fiato corto, gonfiore del viso e della gola.
- Perdita di coscienza o ridotto livello di coscienza (sensazione di svenimento o minor attenzione).
- Eruzioni cutanee che possono essere gravi e includere vesciche e desquamazione della pelle.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Dolore addominale superiore, dolore addominale che si diffonde alla schiena, dolorabilità al tatto dell'addome, febbre, polso rapido, nausea, vomito, che possono essere sintomi di infiammazione del pancreas (pancreatite acuta).

Altri effetti indesiderati:

Se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati smetta di prendere questo medicinale e parli con il suo medico:

Comuni: possono riguardare fino a 1 persona su 10

- Mal di testa, capogiro.
- Nausea (sensazione di malessere), stitichezza, flatulenza (aria).

Non comuni: possono riguardare fino a 1 persona su 100

- Stanchezza, sonnolenza.
- Dolori allo stomaco, vomito, cattiva digestione e bruciore di stomaco, bocca secca.
- Eruzione cutanea.

Rari: possono riguardare fino a 1 persona su 1.000

- Prurito o orticaria.
- Restringimento della pupilla.
- Difficoltà al passaggio dell'urina.
- Stomaco gonfio, una sensazione di bruciore in bocca, sulle labbra o sulla lingua.
- Affaticamento.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Loperamide Aurobindo

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore ai 30°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni**Cosa contiene questo medicinale:**

- Il principio attivo è loperamide cloridrato.
Ogni capsula rigida contiene 2 mg di loperamide cloridrato.
- Gli altri componenti sono:
Contenuto della capsula: lattosio monoidrato, amido di mais, talco, magnesio stearato.
Involucro della capsula: titanio diossido (E171), gelatina.
Inchiostro di stampa: gommalacca, ossido di ferro nero (E172).

Descrizione dell'aspetto di questo medicinale e contenuto della confezione:

Capsule rigide.

Capsule di gelatina rigida, con cappuccio bianco opaco/corpo bianco opaco, dimensione “4”, con stampato “2” sul cappuccio e “L” sul corpo con inchiostro nero, contenenti una polvere da bianca a biancastra.

Le capsule rigide di Loperamide Aurobindo sono disponibili in confezioni in blister di PVC trasparente/alluminio.

Confezioni:

Confezioni in blister: 6, 8, 10, 12, 15, 18, 20, 30 & 50 capsule rigide.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.

Via San Giuseppe, 102

21047 - Saronno (VA)

Produttore

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora

Portogallo

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Germania: Loperamid Puren 2 mg Hartkapseln

Italia: Loperamide Aurobindo

Polonia: Aurostop

Regno Unito: Loperamide 2 mg Hard Capsules

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel