

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

LOPERAMIDE EG 2 mg compresse orodispersibili

Adolescenti a partire dai 12 anni di età e adulti

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

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le hanno detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 2 giorni.

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è Loperamide EG e a cosa serve

Loperamide EG è un medicinale per il trattamento sintomatico della diarrea acuta negli adolescenti a partire dai 12 anni di età e negli adulti, a meno che non sia disponibile un trattamento che curi la causa della diarrea.

La loperamide non deve essere utilizzata per più di 2 giorni, se non dietro consiglio medico o con attento monitoraggio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Loperamide EG

NON prenda Loperamide EG se:

- è allergico alla loperamide cloridrato o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- suo figlio ha meno di 12 anni (vedere anche il paragrafo "Bambini" di seguito);
- soffre di patologie in cui deve essere evitato il rallentamento del passaggio intestinale, come distensioni addominali, stipsi e ostruzione intestinale.
Loperamide EG deve essere interrotto immediatamente in caso di stipsi, distensione addominale o ostruzione intestinale (ileo);
- soffre di diarrea associata a presenza di sangue nelle feci e/o febbre;
- soffre di una forma di diarrea che si manifesta durante o in seguito all'uso di antibiotici;
- soffre di malattie diarroiche croniche. (queste malattie possono essere trattate con loperamide cloridrato solo dietro consiglio medico);
- soffre di una forma acuta di colite ulcerosa (un tipo di malattia infiammatoria dell'intestino).

Loperamide EG deve essere assunto solo dietro consiglio medico in presenza di malattia epatica o in caso di malattia epatica persistente, in quanto il metabolismo della loperamide può essere ritardato con conseguente aumento del rischio di effetti indesiderati in pazienti con grave malattia del fegato.

Avvertenze e precauzioni

Non prenda questo medicinale per indicazioni diverse da quelle date (vedere paragrafo 1) e non prenda mai una quantità maggiore di quella raccomandata (vedere paragrafo 3). Sono stati segnalati gravi problemi cardiaci (i cui sintomi includono battito cardiaco accelerato o irregolare), perdita di coscienza e persino casi di decesso in pazienti che hanno assunto troppo loperamide, il principio attivo di Loperamide EG.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Loperamide EG

- se soffre di AIDS e sta assumendo Loperamide EG per trattare una diarrea acuta. Ai primi segni di un addome disteso (gonfio), interrompa il trattamento con Loperamide EG e si rivolga al medico. Vi sono state segnalazioni isolate di stipsi con un rischio aumentato di grave ingrossamento infiammatorio dell'intestino crasso (megacolon tossico) nei pazienti con AIDS. Questi pazienti soffrivano di un'infiammazione del colon (colite) causata da batteri o virus ed erano in trattamento con loperamide cloridrato;
- se soffre di una malattia del fegato.

Si assicuri di reintegrare con sufficienti liquidi e sali (elettroliti). Questa è la misura più importante da adottare durante il trattamento della diarrea che causa una maggiore perdita di liquidi e sali minerali, specialmente nei bambini. È possibile utilizzare Loperamide EG in concomitanza con reidratanti orali.

Loperamide EG interrompe la diarrea, ma non ne cura la causa. Pertanto, quando è possibile stabilire la causa della diarrea è necessario curarla con una terapia specifica. Non deve usare Loperamide EG come trattamento primario nei casi in cui la causa della diarrea può essere identificata e trattata. Per questa ragione si rivolga al medico.

Sono stati segnalati abusi e uso improprio di loperamide cloridrato, il principio attivo di Loperamide EG. Prenda Loperamide EG solo per il trattamento delle indicazioni illustrate al paragrafo 1.

Non prenda Loperamide EG per più di 2 giorni. L'uso di Loperamide EG a dosi più alte o per una durata maggiore di quelle raccomandate può causare la comparsa di grave stipsi.

Se la diarrea persiste dopo due giorni di trattamento con Loperamide EG, interrompa il trattamento con Loperamide EG e si rivolga al medico.

Bambini

I medicinali a base di loperamide **non** devono essere somministrati a bambini **con meno di 2 anni**.

I medicinali a base di loperamide possono essere somministrati ai bambini **dai 2 ai 12 anni** di età solo **dietro prescrizione medica**. L'alto contenuto di loperamide in Loperamide EG rende questo medicinale non adatto all'uso in questa fascia d'età. Per questa fascia d'età sono disponibili altre formulazioni ottenibili dietro prescrizione medica.

Altri medicinali e Loperamide EG

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

In particolare, si rivolga al medico se deve prendere uno o più dei seguenti farmaci regolarmente o anche occasionalmente:

- **ritonavir** (un medicinale per il trattamento delle infezioni da HIV)
- **itraconazolo, ketoconazolo** (un medicinale per il trattamento delle infezioni da funghi)
- **chinidina** (un medicinale per il trattamento dei problemi del ritmo cardiaco)
- **gemfibrozil** (un medicinale per il trattamento di alti livelli di grassi nel sangue)
- **desmopressina** (un medicinale per il trattamento della minzione eccessiva)

Si prevede che medicinali con un meccanismo d'azione simile a quello di Loperamide EG possano aumentarne l'effetto e che farmaci che accelerano il passaggio intestinale lo possano ridurre.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Sebbene in un numero limitato di donne trattate con il principio attivo loperamide durante la gravidanza non sia stata rilevata alcuna chiara evidenza di effetti sul feto, Loperamide EG non deve essere assunto durante la gravidanza.

Allattamento

Non prenda questo medicinale se sta allattando al seno poiché piccole quantità del principio attivo in

Loperamide EG possono passare nel latte materno. Si rivolga al medico per individuare un trattamento adatto.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Sia questo medicinale che la diarrea acuta stessa possono causare la comparsa di capogiri, stanchezza o sonnolenza. Non guidi o usi macchinari se queste manifestazioni la riguardano.

3. Come prendere Loperamide EG

Prenda Loperamide EG sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le hanno detto di fare. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è:

Età	Dose iniziale	Dose di mantenimento	Dose giornaliera massima
Adolescenti a partire dai 12 anni di età	1 compressa	1 compressa	4 compresse
Adulti	2 compresse	1 compressa	6 compresse

- Inizi il trattamento della diarrea acuta assumendo la dose iniziale.
- Dopodiché, assumi la dose di mantenimento in seguito ad ogni evacuazione di feci molli.
- Il dosaggio massimo giornaliero non deve essere superato.

Bambini con meno di 12 anni di età

Loperamide EG non è adatto per l'utilizzo nei bambini con meno di 12 anni a causa dell'alto contenuto di principio attivo. A questo scopo sono disponibili altre preparazioni ottenibili dietro prescrizione medica.

Modo di somministrazione

Porre Loperamide EG sulla lingua. La compressa si scioglie immediatamente sulla lingua e può essere inghiottita. Non è richiesta un'ulteriore assunzione di liquidi.

Durata del trattamento

Non prenda Loperamide EG per più di 2 giorni senza consultare il medico.

Se la diarrea persiste dopo che sono trascorsi due giorni di trattamento con Loperamide EG, interrompa il trattamento e si rivolga ad un medico.

Non deve assumere medicinali a base di loperamide cloridrato per più di 2 giorni se non dietro consiglio e diretta sorveglianza del medico.

Se ha l'impressione che l'effetto di Loperamide EG sia troppo forte o troppo debole, consulti il medico o il farmacista.

Se prende più Loperamide EG di quanto deve

Si rivolga immediatamente al medico, soprattutto se si manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

- rigidità del corpo, movimenti non coordinati, sopore (sonnolenza), costrizione della pupilla (miosi), rigidità muscolare, respiro debole
- aumento della frequenza cardiaca, battito cardiaco irregolare, alterazioni del battito del cuore (questi sintomi possono avere conseguenze possibilmente gravi e potenzialmente letali)
- stipsi, ostruzione intestinale (ileo) e difficoltà ad urinare

I bambini reagiscono con maggiore intensità a grandi quantità di Loperamide EG rispetto agli adulti. Se un bambino assume troppo medicinale o manifesta uno qualsiasi dei sintomi sopra menzionati, rivolgersi immediatamente al medico.

Informazioni per il medico

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

È opportuno che venga avviato, sotto sorveglianza medica, un monitoraggio ECG per il prolungamento

dell'intervallo QT.

Se compaiono sintomi da sovradosaggio a carico del sistema nervoso centrale, il naloxone, un antagonista oppioide, può essere utilizzato come antidoto. È possibile che il trattamento con naloxone debba essere ripetuto in quanto la loperamide ha una durata d'azione più lunga rispetto a quella dell'antidoto. Il paziente deve essere pertanto monitorato attentamente per almeno 48 ore per evidenziare l'eventuale comparsa/ricomparsa dei sintomi da sovradosaggio.

Se dimentica di prendere Loperamide EG

Non prenda una doppia dose 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.

Gli effetti indesiderati più comunemente riportati negli studi clinici sono stati stipsi, flatulenza, mal di testa, nausea e capogiri.

Se si verifica uno dei seguenti (rari) effetti indesiderati, osservati in relazione al trattamento con loperamide cloridrato, interrompa l'uso di Loperamide EG e richieda immediata assistenza medica:

- reazioni di ipersensibilità, reazioni anafilattiche (incluso shock anafilattico), reazioni anafilattoidi come inspiegabile respiro sibilante, respiro affannoso che può essere accompagnato da eruzione cutanea o orticaria, svenimento o gonfiore del viso, della lingua o della gola
- rigidità del corpo, aumento anormale della tensione muscolare, problemi di coordinazione
- eruzioni cutanee che possono essere gravi e includere formazione di vesciche e desquamazione della pelle (compresa la sindrome di Stevens Johnson, necrolisi epidermica tossica ed eritema multiforme), gonfiore della pelle o delle mucose a causa di una ritenzione di liquidi (angioedema)
- addome disteso (gonfio)
- ostruzione intestinale (ileo, incluso ileo paralitico), dilatazione del colon (megacolon, incluso megacolon tossico). I segni consistono in sensazione di gonfiore, vomito, grave stitichezza, perdita di appetito e crampi
- perdita di coscienza, riduzione del livello di coscienza
- difficoltà di minzione (ritenzione urinaria)

Altri effetti indesiderati sono:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- stitichezza, nausea, flatulenza
- capogiri, mal di testa

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- sonnolenza
- dolore e fastidio addominale, bocca secca
- dolore addominale superiore, vomito
- indigestione
- eruzione cutanea

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)

- restringimento delle pupille nell'occhio (miosi)
- sensazione di bruciore alla lingua
- orticaria, sensazione di prurito
- stanchezza

Subito dopo l'assunzione di loperamide cloridrato in forma di compresse orodispersibili, alcuni pazienti hanno riferito una sensazione temporanea di bruciore o di formicolio alla lingua.

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 <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Loperamide EG

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e sul blister dopo la dicitura "SCAD." La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 Loperamide EG

Il principio attivo è: loperamide cloridrato.

Ogni compressa contiene 2 mg di loperamide cloridrato.

Gli altri componenti sono: mannitolo, sucralosio, crospovidone, acido citrico anidro, silice colloidale anidra, menta gentile (aromatizzanti, amido alimentare modificato), talco, magnesio stearato

Descrizione dell'aspetto di Loperamide EG e contenuto della confezione

Loperamide EG 2 mg si presenta in forma di compresse orodispersibili non rivestite di colore bianco, circolari, con faccia piatta e angoli smussati, lisce su entrambi i lati e con un diametro di 7 mm.

Loperamide EG 2 mg compresse orodispersibili viene fornito in blister in Alluminio/PVC-PVDC o in Alluminio/Alluminio contenenti 6, 10 e 12 compresse orodispersibili.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio

EG S.p.A.,
Via Pavia 6,
20136 Milano

Produttore

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 - 18, 61118 Bad Vilbel, Germania
Clonmel Healthcare Ltd., Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, Irlanda
S.C. SANTA S.A., Str. Carpatilor nr. 60, Obiectiv nr. 47, 48, 58, 133, 156, Brasov, Jud. Brasov, 500269, Romania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il