

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

IMODIUM 2 mg capsule rigide
IMODIUM 2 mg compresse orosolubili
IMODIUM 2 mg capsule molli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una capsula rigida contiene:

Principio attivo: Loperamide cloridrato 2 mg.

Una compressa orosolubile contiene:

Principio attivo: Loperamide cloridrato 2mg.

Una capsula molle contiene:

Principio attivo: Loperamide cloridrato 2mg.

Eccipienti con effetti noti

IMODIUM 2 mg capsule rigide: lattosio 127 mg.

IMODIUM 2 mg compresse orosolubili: ogni compressa contiene 750 microgrammi di aspartame e 0,24 mg di maltodestrina (che contiene glucosio); l'aroma menta contiene tracce di solfiti.

IMODIUM 2 mg capsule molli: ogni capsula molle contiene 115,31 mg di glicole propilenico.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Capsule rigide.

Compresse orosolubili.

Capsule molli.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

IMODIUM è indicato per il trattamento sintomatico delle diarree acute.

4.2 POSOLOGIA E MODO DI SOMMINISTRAZIONE

Posologia

Adulti

La dose iniziale è di 2 capsule rigide o 2 capsule molli o 2 compresse orosolubili (4 mg).

Proseguire il trattamento con 1 capsula o 1 compressa (2 mg), dopo ciascuna evacuazione successiva di feci non formate (molli).

La dose massima giornaliera è di 8 capsule o compresse al giorno (16 mg).

Popolazioni speciali

Bambini di età compresa tra i 6 e i 17 anni (vedere paragrafo 4.3)

La dose iniziale è di 1 capsula rigida o 1 capsula molle o 1 compressa orosolubile (2 mg).

Proseguire il trattamento con 1 capsula o 1 compressa (2 mg), dopo ciascuna evacuazione successiva di feci non formate (molli).

La dose massima giornaliera nei bambini deve essere stabilita in base al peso corporeo (3 capsule o compresse/20 Kg), ma non deve superare il massimo di 8 capsule o compresse al giorno (16 mg).

I dati disponibili riguardanti l'uso di loperamide HCl nei bambini al di sotto di 12 anni di età sono limitati (vedere paragrafo 4.8 "Effetti indesiderati").

Anziani

Negli anziani non è necessario un aggiustamento della dose.

Compromissione della funzionalità renale

Nei pazienti con compromissione della funzionalità renale non è necessario un aggiustamento della dose.

Compromissione della funzionalità epatica

Nonostante non siano disponibili dati in pazienti con compromissione della funzionalità epatica, la loperamide HCl deve essere usata con cautela in questi pazienti a causa del ridotto metabolismo di primo passaggio (vedere paragrafo 4.4 "Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego").

Modo di somministrazione

IMODIUM 2 mg capsule rigide/2 mg capsule molli: assumere per bocca con un po' d'acqua.

IMODIUM 2 mg compresse orosolubili: lasciare sciogliere la compressa sulla lingua per qualche secondo; la compressa verrà dissolta rapidamente dalla saliva. Non richiede l'uso di acqua.

Attenzione: Non usare per più di 2 giorni. Interrompere in ogni caso il trattamento alla normalizzazione delle feci, o se non si hanno più movimenti intestinali da 12 ore, o se compare stitichezza.

Negli episodi di diarrea acuta la loperamide HCl è generalmente in grado di arrestare i sintomi entro 48 ore. Trascorso questo periodo senza risultati apprezzabili, interrompere il trattamento e consultare il medico.

4.3 Controindicazioni

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

Bambini al di sotto dei 6 anni.

Gravidanza e allattamento (vedere sezione 4.6 "Gravidanza e allattamento")

IMODIUM non deve essere impiegato come terapia primaria:

- nella dissenteria acuta caratterizzata da presenza di sangue nelle feci e da febbre alta;

- in pazienti con colite ulcerosa acuta o colite pseudomembranosa dovuta all'uso di antibiotici ad ampio spettro;
- in pazienti con enterocoliti batteriche causate da organismi invasivi incluso Salmonella, Shigella e Campylobacter.

In generale, l'uso della loperamide HCl è controindicato in tutti i casi in cui deve essere avviata una inibizione della peristalsi a causa del possibile rischio di conseguenze significative quali ileo, megacolon e megacolon tossico.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Il trattamento della diarrea con la loperamide HCl è soltanto sintomatico. Pertanto, ove possibile, è opportuno intervenire anche sulle cause del disturbo.

Negli episodi di diarrea acuta la loperamide HCl è generalmente in grado di arrestare i sintomi entro 48 ore; trascorso questo periodo senza risultati apprezzabili, il trattamento deve essere interrotto e il paziente deve essere avvisato della necessità di recarsi dal medico per un consulto.

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

Sebbene non siano disponibili dati di farmacocinetica in pazienti affetti da disfunzione epatica, la loperamide HCl deve essere utilizzata con cautela in questi pazienti a causa dell'intenso metabolismo di primo passaggio. Il farmaco deve essere usato con cautela nei pazienti con insufficienza epatica in quanto può portare a un relativo sovradosaggio con tossicità a carico del SNC.

I pazienti affetti da AIDS trattati con la loperamide HCl per diarrea, devono interrompere la terapia ai primi segni di distensione addominale. In questi pazienti con colite infettiva di origine batterica o virale, trattati con loperamide HCl, si sono riscontrati isolati casi di ostruzione intestinale con un aumentato rischio di megacolon tossico.

Qualora si manifestassero stipsi oppure distensione addominale o dell'ileo interrompere immediatamente il trattamento.

Sono stati segnalati casi di abuso e uso improprio della loperamide, usata come sostituto degli oppioidi, in individui con dipendenza da tali sostanze (vedere paragrafo 4.9).

Sono stati segnalati eventi cardiaci tra cui il prolungamento del QT e del complesso QRS e torsioni di punta in associazione al sovradosaggio. 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 protragano la durata della terapia.

Popolazione pediatrica

Nei bambini tra i 6 e i 12 anni, IMODIUM deve essere utilizzato esclusivamente sotto controllo medico.

I dati disponibili riguardanti l'uso di loperamide HCl nei bambini al di sotto di 12 anni di età sono limitati (vedere paragrafo 4.8 "Effetti indesiderati").

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

IMODIUM 2 mg capsule rigide 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.

IMODIUM 2 mg compresse orosolubili contiene:

- tracce di *solfiti*. I solfiti raramente possono causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.
- 0,750 mg di *aspartame* per singola dose che è equivalente a 0,011 mg/kg per un adulto di 70 kg e a 0,038 mg/kg per un bambino di 20 kg. L'aspartame viene idrolizzato nel tratto gastrointestinale quando assunto oralmente. Uno dei maggiori prodotti della sua idrolisi è la fenilalanina. Non sono disponibili dati clinici e non clinici per valutare l'uso di aspartame in neonati di età inferiore alle 12 settimane.
- meno di 1 mmol (23 mg) di *sodio* per singola dose. Può dunque essere considerato essenzialmente privo di sodio.
- 0,00066 mg di alcol benzilico per singola compressa. L'alcol benzilico può causare reazioni allergiche. È possibile che l'accumulo di grandi quantità di alcol benzilico possa causare acidosi metabolica; utilizzare con cautela e solo se necessario, specialmente in pazienti con insufficienza epatica o renale.
- 0,24 mg di maltodestrina per singola compressa, che a sua volta contiene glucosio. I pazienti affetti da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.

IMODIUM 2 mg capsule molli contiene:

- 115,31 mg di glicole propilenico. 115,31 mg di *glicole propilenico* per singola dose, equivalente a 1,65 mg/kg per un adulto di 70 kg e a 5,77 mg/kg per un bambino di 20kg;
- meno di 1 mmol (23 mg) di *sodio* per singola dose. Può dunque essere considerato essenzialmente privo di sodio.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Dati di natura non-clinica hanno dimostrato che la loperamide è un substrato della glicoproteina P.

La somministrazione concomitante di loperamide (in singola dose di 16 mg) con chinidina o ritonavir (entrambi inibitori della glicoproteina P) ha mostrato aumenti dei livelli plasmatici della loperamide da 2 a 3 volte.

La rilevanza clinica di questa interazione farmacocinetica con gli inibitori della glicoproteina P, quando la loperamide è somministrata alle dosi raccomandate (da 2 ad un massimo di 16 mg al giorno) è sconosciuta.

La somministrazione concomitante della loperamide (in dose singola da 4 mg) e l'itraconazolo, un inibitore del CYP3A4, e della glicoproteina P, ha mostrato un aumento dei livelli plasmatici della loperamide di 3-4 volte. Nello stesso studio il gemfibrozil, un inibitore del CYP2C8 ha mostrato un aumento dei livelli plasmatici della loperamide di 2 volte. La combinazione di itraconazolo e gemfibrozil ha mostrato un aumento del picco di livello plasmatico della loperamide di 4 volte e un aumento della esposizione plasmatica totale di 13 volte. Questi incrementi non erano associati agli effetti sul sistema nervoso centrale (SNC) come rilevato dai test psicomotori (ad esempio vertigini soggettive e il Digit Symbol Substitution Test).

La somministrazione concomitante di loperamide (in singola dose di 16 mg) e ketoconazolo, un inibitore del CYP3A4, e la glicoproteina P, ha mostrato un aumento dei livelli plasmatici della loperamide di 5 volte. Questo aumento non era associato ad un aumento degli effetti farmacodinamici come rilevato dalla pupillometria.

Il trattamento concomitante con la desmopressina orale risultava in un aumento delle concentrazioni plasmatiche di desmopressina plasmatica di 3 volte, dovuto presumibilmente ad una rallentata motilità gastrointestinale.

Si sconsiglia l'uso concomitante di inibitori del citocromo CYP450.

Le sostanze che accelerano il transito gastrointestinale possono diminuire l'effetto di IMODIUM.

Farmaci con proprietà farmacologiche simili a quelle della loperamide o farmaci che possono rallentare la peristalsi intestinale (per es. anticolinergici), possono aumentare l'effetto di IMODIUM.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

La somministrazione di IMODIUM è controindicata durante la gravidanza e l'allattamento. Le donne in gravidanza o che stanno allattando al seno devono quindi essere avvisate della necessità di consultare il medico per il trattamento più appropriato.

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

La loperamide HCl può causare stanchezza, vertigini o stordimento. È quindi preferibile usare cautela nel guidare autoveicoli o adoperare macchinari pericolosi.

4.8 Effetti indesiderati

Adulti e bambini di età ≥ 12 anni

Reazioni avverse segnalate negli studi clinici con la loperamide HCl

La sicurezza di Loperamide HCl è stata valutata in 3076 soggetti adulti e bambini di età ≥ 12 anni che hanno preso parte a 31 studi clinici controllati e non controllati con loperamide HCl utilizzata per il trattamento della diarrea. Di questi, in 26 studi si trattava di diarrea acuta (N=2755) e in 5 di diarrea cronica (N=321).

Le reazioni avverse al farmaco (ADR) più comunemente segnalate (vale a dire con un'incidenza $\geq 1\%$) negli studi clinici con Loperamide HCl per il trattamento della diarrea acuta sono stati i seguenti: stipsi (2,7%), flatulenza (1,7%), cefalea (1,2%) e nausea (1,1%). Negli studi clinici per il trattamento della diarrea cronica, le ADR più comunemente segnalate (vale a dire $\geq 1\%$ di incidenza) sono state le seguenti: flatulenza (2,8%), stipsi (2,2%), nausea (1,2%) e capogiro (1,2%).

La tabella 1 mostra le ADR che sono state segnalate con l'uso di loperamide HCl negli studi clinici (in caso di diarrea acuta o cronica) in adulti e in bambini di età ≥ 12 anni.

La frequenza delle reazioni avverse presentate in Tabella 1 e in Tabella 2 è definita mediante la seguente convenzione:

Molto comune ($\geq 1/10$);

Comune ($\geq 1/100$ fino a $< 1/10$);

Non comune ($\geq 1/1.000$ fino a $< 1/100$);

Raro ($\geq 1/10.000$ fino a $< 1/1.000$);

Molto raro ($< 1/10.000$);

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

Tabella 1: Reazioni avverse segnalate con l'uso di loperamide HCl negli studi clinici in adulti e in bambini di età ≥ 12 anni

Classificazione per sistemi e organi	Indicazione	
	Diarrea acuta (N=2755)	Diarrea cronica (N=321)
Patologie del sistema nervoso Cefalea Capogiro	Comune Non comune	Non comune Comune
Patologie gastrointestinali Stipsi, Nausea, Flatulenza Dolore addominale, Malessere addominale, Bocca secca Dolore nella parte superiore dell'addome, Vomito Dispepsia Distensione addominale	Comune Non comune Non comune Raro	Comune Non comune Non comune
Patologia della cute e del tessuto sottocutaneo Eruzione cutanea	Non comune	

Reazioni avverse segnalate nell'esperienza post-marketing con la loperamide HCl

La determinazione delle reazioni avverse tramite l'esperienza post-marketing per la loperamide HCl non distingue le indicazioni diarrea acuta e cronica o le popolazioni adulti e bambini; i dati raccolti rappresentano pertanto la combinazione delle indicazioni (diarrea acuta e cronica) e delle popolazioni in oggetto (adulti e bambini).

Le reazioni avverse osservate durante l'esperienza post-marketing per la loperamide HCl sono elencate di seguito in Tabella 2 secondo la Classificazione Organo Sistemica, utilizzando la terminologia MedDRA.

Tabella 2: Reazioni avverse segnalate con l'uso di loperamide HCl nell'esperienza post-marketing in adulti e bambini

Classificazione per sistemi e organi	Indicazione Diarrea acuta + Diarrea cronica
Disordini del sistema immunitario	reazione di ipersensibilità, reazione anafilattica (incluso shock anafilattico), reazione anafilattoide
Disturbi del sistema nervoso	sonnolenza, perdita di coscienza, torpore, riduzione del livello di coscienza, ipertonia, disturbi della coordinazione
Patologie dell'occhio	miosi
Patologie gastrointestinali	ileo (compreso ileo paralitico), megacolon (compreso megacolon tossico), glossodinia pancreatite acuta (frequenza non nota)
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	eruzione bollosa (inclusa la sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica ed eritema multiforme), angioedema, orticaria, prurito
Patologie renali e urinarie	ritenzione urinaria
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	affaticamento

Popolazione pediatrica

La sicurezza di loperamide HCl è stata valutata in 607 pazienti di età compresa tra 10 giorni e 13 anni, che hanno preso parte a 13 studi clinici controllati e non controllati con loperamide HCl utilizzata per il trattamento della diarrea acuta. In linea generale, il profilo delle ADR in questa popolazione di pazienti è risultato simile a quello osservato negli studi clinici con loperamide HCl utilizzata in soggetti adulti e ragazzi dai 12 anni in su.

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 <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

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 (torpore, movimenti scoordinati, sonnolenza, miiosi, ipertonia muscolare, depressione respiratoria), occlusione intestinale e ritenzione urinaria.

In pazienti che hanno ingerito dosi eccessive di loperamide sono stati osservati eventi cardiaci quali prolungamento dell'intervallo QT e 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. I bambini sono più sensibili rispetto agli adulti agli effetti di un sovradosaggio da IMODIUM. Pertanto si raccomanda di tenere il prodotto al di fuori

della loro portata perché un'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.

Dopo l'interruzione, sono stati osservati casi di sindrome da astinenza da farmaco in soggetti che hanno abusato, usato impropriamente o assunto intenzionalmente dosi eccessivamente alte di loperamide.

Trattamento

In caso di sovradosaggio, deve essere avviato il monitoraggio ECG per il prolungamento dell'intervallo QT.

Misure urgenti: se compaiono sintomi da sovradosaggio, il naloxone può essere utilizzato come antidoto; somministrare naloxone e possibilmente ripetere il trattamento dopo 1-3 ore in quanto la loperamide ha una durata d'azione più lunga rispetto a quella dell'antidoto.

Il paziente deve essere monitorato per almeno 48 ore per evidenziare un eventuale aggravamento della depressione del sistema nervoso centrale.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: antipropulsivi, codice ATC: A07DA03

La loperamide si lega ai recettori oppioidi della parte 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, la loperamide difficilmente entra nel circolo sistemico.

Studi condotti nel ratto hanno dimostrato per la 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 estratta dal fegato, dove viene metabolizzata, coniugata ed escreta per via biliare.

L'emivita della loperamide nell'uomo è di circa 11 ore con un range di circa 9-14 ore. Studi di distribuzione nei ratti dimostrano un'alta affinità per le pareti dell'intestino con una preferenza per il legame con i recettori dello strato muscolare longitudinale.

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.

Studi di tossicità cronica a dosi ripetute sulla loperamide condotti fino a 12 mesi nel cane e fino a 18 mesi nel ratto non hanno dimostrato nessun altro effetto tossico che una riduzione o un aumento di peso corporeo e del consumo di cibo alle dosi giornaliere fino a 5mg/Kg/die (8 volte il livello massimo per l'uso umano).

– MHUL, pari a 16 mg/50 kg/day) e 40 mg/Kg/die (20 volte il MHUL) rispettivamente, in funzione dei confronti della dose in base all'area di superficie corporea (mg/m²).

I livelli ai quali non sono osservati effetti avversi (NOAEL) in questi studi sono stati: 0,3 mg/kg/die (~0.5 volte il MHUL) e 2,5 mg/kg/die (~1.3 volte il MHUL) nei cani e nei ratti rispettivamente.

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.

Carcinogenicità e mutagenicità

I risultati di studi condotti in vivo e in vitro indicano che la loperamide non è genotossica.

Non c'è potenziale carcinogenico.

Tossicità riproduttiva

Nell'ambito di studi sulla riproduzione in cui a ratte gravide è stato somministrato il farmaco durante la gravidanza e/o l'allattamento, dosi molto elevate di loperamide (40 mg/kg/die - 20 volte il MHUL) hanno provocato tossicità materna, riduzione della fertilità e riduzione della sopravvivenza fetale/del cucciolo. Dosi più basse (≥ 10 mg/kg – 5 volte il MHUL) non hanno mostrato effetti sulla salute materna o fetale e non hanno agito sullo sviluppo peri e post-natale.

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.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

IMODIUM 2 mg capsule rigide: lattosio, amido di mais, talco, magnesio stearato.

Una capsula rigida verde-grigia è costituita da: eritrosina (E 127); indigotina (E 132); ossido di ferro giallo (E 172); ossido di ferro nero (E 172); titanio diossido e gelatina

IMODIUM 2 mg compresse orosolubili: gelatina, mannitolo, aspartame, aroma menta (contiene maltodestrina (che a sua volta contiene glucosio), alcol benzilico e tracce di solfiti), sodio bicarbonato.

IMODIUM 2 mg capsule molli: monocaprilato di propilenglicole, propilenglicole, acqua distillata.

Una capsula è costituita da: gelatina, glicerolo 99%, propilenglicole, FD& C blue n. 1.

6.2 Incompatibilità

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

6.3 Periodo di validità

IMODIUM 2 mg capsule rigide: 5 anni
IMODIUM 2 mg compresse orosolubili: 3 anni
IMODIUM 2 mg capsule molli: 2 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare il medicinale a temperatura non superiore a 25°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

IMODIUM 2 mg capsule rigide: astuccio di cartone litografato contenente il foglio illustrativo ed un blister trasparente in PVC/Al da 6 capsule.

IMODIUM 2 mg capsule rigide: astuccio di cartone litografato contenente il foglio illustrativo ed un blister trasparente in PVC/Al da 12 capsule.

IMODIUM 2 mg compresse orosolubili: astuccio di cartone litografato contenente il foglio illustrativo ed un blister opaco in alluminio da 12 compresse.

IMODIUM 2 mg capsule molli: astuccio di cartone litografato contenente il foglio illustrativo ed un blister in PVC/PVDC/Al da 12 capsule.

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

Johnson & Johnson SpA - Via Ardeatina km 23,500 00071 Santa Palomba Pomezia (ROMA)

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO:

<u>IMODIUM 2 mg capsule rigide</u> in confezione da 6 capsule	A.I.C. 023673116
<u>IMODIUM 2 mg capsule rigide</u> in confezione da 12 capsule	A.I.C. 023673128
<u>IMODIUM 2 mg compresse orosolubili</u> in confezione da 12 compresse	A.I.C. 023673092
<u>IMODIUM 2 mg capsule molli</u> in confezione da 12 capsule	A.I.C. 023673104

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE:

Data della prima autorizzazione: 02 Marzo 1998

Data del rinnovo più recente: 27 Novembre 2013

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO