

## DISSENTEN ANTIDIARREA\*10 cpr 2 mg

**Marchio:** DISSENTEN  
**Codice Min.:** 043905013  
**Link:** [clicca qui per acquistare](#)

**DENOMINAZIONE** DISSENTEN ANTIDIARREA 2 MG COMPRESSE **PRINCIPI ATTIVI** Ogni compressa contiene: Loperamide cloridrato 2 mg. **ECCIPIENTI** Magnesio stearato; cellulosa microgranulare. **INDICAZIONI** Il farmaco e' indicato per il trattamento sintomatico delle diarree acute. **CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI** Ipersensibilita' al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Il farmaco e' controindicato nei bambini al di sotto dei 6 anni. Questo farmaco non deve essere utilizzato come terapia primaria: nei pazienti con dissenteria acuta, caratterizzata da sangue nelle feci e febbre alta; nei pazienti con colite ulcerosa acuta; nei pazienti con colite pseudomembranosa associata all'uso di antibiotici ad ampio spettro; nei pazienti con enterocoliti batteriche causate da organismi invasivi inclusi Salmonella, Shigella e Campilobacter. In generale, l'uso del farmaco e' controindicato in tutti i casi in cui si deve evitare una inibizione della peristalsi a causa del possibile rischio di conseguenze significative quali ileo, megacolon e megacolon tossico. Qualorasi manifestassero stipsi, distensione addominale o ileo interrompere immediatamente il trattamento. **POSOLOGIA** Adulti e bambini di eta' compresa tra i 6 e i 17 anni. La dose iniziale e' di 2 compresse (4 mg) per gli adulti e di 1 compressa (2 mg) per i bambini; in seguito 1 compressa (2 mg) dopo ciascuna evacuazione successiva di feci non formate (molli). La dose massima giornaliera per gli adulti e' di 8 compresse (16 mg). Per i bambini la dose deve essere correlata al peso corporeo (3 compresse/20 Kg) ma non deve superare un massimo di 8 compresse al giorno. Diminuire la dose alla normalizzazione delle feci e interrompere il trattamento in caso di stipsi. Attenzione: non usare per piu' di due giorni. Le compresse vanno assunte con un po' di liquido. Bambini sotto i 6 anni di eta'. Il farmaco non deve essere usato nei bambini al di sotto dei 6 anni di eta'. Anziani. Negli anziani non e' necessario un aggiustamento della dose. Danno renale. Nei pazienti con danno renale non e' necessario un aggiustamento della dose. Compromissione epatica. Nonostante non siano disponibili dati di farmacocinetica in pazienti con compromissione epatica, il farmaco deve essere usato con cautela in questi pazienti a causa di un ridotto metabolismo di primo passaggio. **CONSERVAZIONE** Nessuna speciale precauzione per la conservazione. **AVVERTENZE** Il trattamento della diarrea con loperamide cloridrato e' solo sintomatico. Ogni volta che puo' essere determinata un'eziologia di base, deve essere somministrato un trattamento specifico quando opportuno. Nei pazienti con diarrea, specialmente nei bambini, puo' verificarsi deplezione di liquidi e di elettroliti. In questi casi la contromisura piu' importante e' la somministrazione di un'adeguata terapia sostitutiva a base di liquidi e di elettroliti. E' opportuno sospendere il trattamento con questo farmaco se non si verifica un miglioramento nella sintomatologia clinica nell'arco delle 48 ore successive all'inizio della terapia e il paziente deve consultare il proprio medico. I pazienti affetti da AIDS trattati con il farmaco per diarrea, devono sospendere la terapia ai primi segni di distensione addominale. In questi pazienti con colite infettiva di origine batterica o virale, trattati con loperamide cloridrato, si sono riscontrati isolati casi di stipsi con un aumento del rischio di

megacolon tossico. La loperamide cloridrato è soggetta ad un intenso metabolismo di primo passaggio. Il farmaco deve essere usato con cautela nei pazienti con insufficienza epatica in quanto può portare a un sovradosaggio relativo con tossicità a carico del SNC. Nei bambini tra i 6 e i 12 anni il farmaco deve essere utilizzato esclusivamente sotto controllo medico. 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. 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.

**INTERAZIONI** I dati non clinici hanno dimostrato che loperamide è un substrato della P-glicoproteina. La somministrazione concomitante di loperamide (dose singola da 16 mg) con chinidina o ritonavir, entrambi inibitori della P-glicoproteina, ha mostrato un aumento da 2 a 3 volte dei livelli plasmatici di loperamide. La rilevanza clinica di questa interazione farmacocinetica con gli inibitori della P-glicoproteina, quando loperamide viene somministrata ai dosaggi raccomandati, non è nota. La somministrazione concomitante di loperamide (in dose singola da 4 mg) ed itraconazolo, un inibitore del CYP3A4 e della P-glicoproteina, ha mostrato un aumento da 3 a 4 volte delle concentrazioni plasmatiche di loperamide. Nello stesso studio il gemfibrozil, un inibitore del CYP2C8, ha aumentato le concentrazioni plasmatiche della loperamide di circa 2 volte. La combinazione di itraconazolo e gemfibrozil ha mostrato un aumento di 4 volte dei livelli plasmatici di picco di loperamide e un aumento di 13 volte dell'esposizione plasmatica totale. Questi aumenti non erano associati con effetti a carico del sistema nervoso centrale (SNC), come rilevato dai test psicomotori (ad esempio sonnolenza soggettiva e il test di sostituzione di simboli e cifre - Digit Symbol Substitution Test). La somministrazione concomitante di loperamide (dose singola da 16 mg) e ketoconazolo, un inibitore del CYP3A4 e della P-glicoproteina, ha determinato un aumento di 5 volte delle concentrazioni plasmatiche di loperamide. Questo aumento non era associato a un aumento degli effetti farmacodinamici, come rilevato dalla pupillometria. Il trattamento concomitante con desmopressina per via orale ha determinato un aumento di 3 volte delle concentrazioni plasmatiche di desmopressina, presumibilmente a causa di un rallentamento della motilità gastrointestinale. Il trattamento con sostanze con proprietà farmacologiche simili può potenziare l'effetto della loperamide e i farmaci che accelerano il transito intestinale possono diminuirne l'effetto. Si sconsiglia l'uso concomitante di inibitori del citocromo CYP 450.

**EFFETTI INDESIDERATI** Adulti e bambini di età  $\geq 12$  anni. La sicurezza di loperamide cloridrato è stata valutata in 3076 adulti e bambini di età  $\geq 12$  anni che hanno partecipato a 31 studi clinici controllati e non controllati con loperamide cloridrato utilizzata per il trattamento della diarrea. Di questi, 26 studi erano sulla diarrea acuta (N=2755) e 5 sulla diarrea cronica (N=321). Le reazioni avverse al farmaco (ADR) segnalate più comunemente (vale a dire con un'incidenza  $\geq 1\%$ ) nel corso degli studi clinici con loperamide cloridrato per il trattamento della diarrea acuta sono state: stipsi (2,7%), flatulenza (1,7%), cefalea (1,2%) e nausea (1,1%). Negli studi clinici per il trattamento della diarrea cronica ADR riportate più comunemente (vale a dire con un'incidenza  $\geq 1\%$ ) sono state: flatulenza (2,8%), stipsi (2,2%), nausea (1,2%) e capogiri (1,2%).

La tabella 1 presenta i risultati di 3076 soggetti adulti e bambini di età  $\geq 12$  anni che hanno preso parte a 31 studi clinici controllati e non controllati con loperamide cloridrato 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 categorie di frequenza presentate di seguito usano la seguente convenzione: molto comune ( $\geq 1/10$ ), comune ( $\geq 1/100$ ),  $= 1/1000$ ,  $= 1/10.000$ ,  $= 12$  anni. Patologie del sistema nervoso. Cefalea: diarrea acuta comune; diarrea cronica non comune. Capogiri: diarrea acuta non comune; diarrea cronica comune. Patologie

gastrointestinali. Stipsi, nausea, flatulenza: diarrea acuta comune;diarrea cronica comune. Dolore addominale, malessere addominale, secchezza della bocca: diarrea acuta non comune; diarrea cronica non comune. Dolore della parte superiore dell'addome, vomito: diarrea acuta non comune. Dispepsia: diarrea cronica non comune. Distensione addominale: diarrea acuta rara. Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo.Eruzione cutanea: diarrea acuta non comune. Loperamide cloridrato, dati delle reazioni avverse post-marketing Poiche' il processo di determinazione delle ADR post-marketing di loperamide cloridrato non differenziava tra indicazioni di diarrea cronica e acuta o tra adulti e bambini, le reazioni avverse sotto elencate rappresentano le indicazioni combinate e le popolazioni soggetto. Le reazioni avverse identificate nel periodo post-marketing per loperamide cloridrato sono elencate attraverso la Classificazione per sistemi e organi e il Dizionario Medico per le Attivita' Regolatorie (MeDRA)secondo i Termini Preferiti (PT): Disturbi del sistema immunitario: reazione di ipersensibilita', reazione anafilattica (incluso shock anafilattico), reazione anafilattoide. Patologie del sistema nervoso: sonnolenza, perdita di coscienza, stupore, depressione dei livelli di coscienza, ipertonia, coordinazione anomala. Patologie dell'occhio: miosi. Patologie gastrointestinali: ileo (incluso ileo paralitico), megacolon (incluso megacolon tossico), glossodinia. Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo: sindrome di eruzione bollosa (compresa 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 cloridrato e' stata valutata su 607 pazienti di eta' compresa tra 10 giorni e 13 anni che hanno partecipato a 13 studi clinici controllati e non controllati con loperamide cloridrato utilizzata per il trattamento della diarrea acuta. In generale il profilo delle ADR in questa popolazione di pazienti e' stato simile a quello osservato negli studi clinici con loperamide cloridrato negli adulti e nei bambini di eta' pari o superiore ai 12anni. Segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione.GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO E' sconsigliata la somministrazione del farmaco durante la gravidanza e l'allattamento. Le donne in gravidanza o in allattamento devono dunque consultare il medico per un trattamento appropriato.