

DISSENTEN*15 cpr 2 mg

Marchio: DISSENTEN
Codice Min.: 023694058
Link: [clicca qui per acquistare](#)



D E N O M I N A Z I O N E D I S S E N T E N 2 M G
C O M P R E S S E C A T E G O R I A
F A R M A C O T E R A P E U T I C A Antipropulsivi. P R I N C I P I A T T I V I O gni
compressa contiene: loperamide cloridrato 2 mg. E C C I P I E N T I M agnesio stearato; cellulosa
microgranulare. I N D I C A Z I O N I Il farmaco e' indicato per il
trattamento sintomatico della diarrea acuta e delle
r i a c u t i z z a z i o n i d e l l a d i a r r e a
cronica. C O N T R O I N D I C A Z I O N I / E F F . S E C O N D A R I I p e r s e n s i b i l i t a'
al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Il farmaco
e' controindicato nei bambini al di sotto dei 6 anni. Il 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. Qualora si manifestassero stipsi, distensione addominale o ileo interrompere immediatamente il trattamento. P O S O L O G I A Le compresse vanno assunte con un po' di liquido. 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 (mollili). 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. Bambini sotto i 6 anni di eta'. Dissenten 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. C O N S E R V A Z I O N E Questo medicinale non richiede alcuna particolare precauzione per la conservazione. A V V E R T E N Z E 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. Ne i pazienti con diarrea, specialmente nei bambini, puo' verificarsi

deplezione di liquidi e di elettroliti. In questi casi la contromisura più importante è la somministrazione di un'adeguata terapia sostitutiva a base di liquidi e di elettroliti. È opportuno sospendere il trattamento con il farmaco se non si verifica un miglioramento nella sintomatologia clinica nell'arco delle 48 ore successive all'inizio della terapia e il paziente dovrebbe consultare il proprio medico. I pazienti affetti da AIDS trattati con questo 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. Nonostante non siano disponibili dati farmacocinetici sui pazienti con compromissione epatica, la loperamide cloridrato deve essere usata con cautela in questi pazienti a causa del ridotto metabolismo di primo passaggio. Pertanto i pazienti con compromissione epatica dovrebbero essere attentamente monitorati onde evidenziare eventuali segnali di tossicità a carico del sistema nervoso centrale (SNC). 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 (in 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 (in 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 ≥ 12 anni. La sicurezza di loperamide cloridrato è stata valutata in 3076 adulti e bambini di età ≥ 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 le 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%). Di seguito i risultati di 3076 soggetti adulti e bambini di età ≥ 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. Poiché 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 oggetto. 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 Attività Regolatorie (MeDRA) secondo i Termini Preferiti (PT). Disturbi del sistema immunitario: reazione di ipersensibilità, 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 è stata valutata su 607 pazienti di età 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 è stato simile a quello osservato negli studi clinici con loperamide cloridrato negli adulti e nei bambini di età pari o superiore ai 12 anni. Segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione. GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO Sebbene non vi siano indicazioni che loperamide cloridrato possieda proprietà teratogene o embriotossiche, i benefici terapeutici previsti devono essere valutati rispetto ai rischi potenziali prima di somministrare loperamide cloridrato durante la gravidanza, soprattutto nel corso del primo trimestre. Piccole quantità di loperamide possono comparire nel latte materno umano. Pertanto loperamide cloridrato non è raccomandata durante l'allattamento.