

## IMODIUM\*12 cpr orosolubili 2 mg

**Marchio:** IMODIUM  
**Codice Min.:** 023673092  
**Link:** [clicca qui per acquistare](#)



**DENOMINAZIONE** IMODIUM 2 MG **CATEGORIA** FARMACOTERAPEUTICA Antipropulsivi. **PRINCIPI ATTIVI** Una capsula rigida contiene: loperamide cloridrato 2 mg. Una compressa orosolubile contiene: loperamide cloridrato 2 mg. Una capsula molle contiene: loperamide cloridrato 2 mg. **ECCIPIENTI** Questo medicinale da 2 mg capsule rigide: lattosio, amido di mais, talco, magnesio stearato. Una capsula rigida verde-grigia e' costituita da: eritrosina (E 127); indigotina (E 132); ossido di ferro giallo (E 172); ossido di ferro nero (E 172); titanio diossido e gelatina. Questo medicinale da 2 mg compresse orosolubili: gelatina, mannitolo, aspartame, aroma

menta, sodio bicarbonato. Questo medicinale da 2 mg capsule molli: monocaprilato di propilenglicole, propilenglicole, acqua distillata. Una capsula e' costituita da: gelatina, glicerolo 99%, propilenglicole, FD&C blue n. 1. **INDICAZIONI** Questo farmaco e' indicato per il trattamento sintomatico delle diarree acute. **CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI**ipersensibilita' al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Bambini al di sotto dei 6 anni. Gravidanza e allattamento. Questo farmaco 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 e' 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. **POSOLOGIA** Posologia. Adulti: la dose iniziale e' 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 e' di 8 capsule o compresse al giorno (16 mg). **Popolazioni speciali.** Bambini di eta' compresa tra i 6 e i 17 anni: la dose iniziale e' 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 eta' sono limitati. **Anziani:** negli anziani non e' necessario un aggiustamento della dose. **Compromissione della funzionalita' renale:** nei pazienti con compromissione della funzionalita' renale non e' necessario un aggiustamento della dose. **Compromissione della funzionalita' 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. Modo di somministrazione: questo farmaco da 2 mg capsule rigide/2 mg capsule molli: assumere per bocca con un po' d'acqua. Questo medicinale da 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.

**CONSERVAZIONE** Conservare il medicinale a temperatura non superiore a 25 gradi C.

**AVVERTENZE** 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 acaro 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. 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. 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 della terapia.

**Popolazione pediatrica:** nei bambini tra i 6 e 12 anni, questo medicinale 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. Informazioni importanti su alcuni eccipienti: questo farmaco da 2 mg capsule rigide contiene lattosio. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit di lattasi, o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale. Questo medicinale da 2 mg compresse orosolubili contiene tracce di solfiti: i solfiti raramente possono causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.

**INTERAZIONI** 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 questo farmaco. Farmaci con proprietà farmacologiche simili a quelle della loperamide o farmaci che possono rallentare l'aperistalsi intestinale (per es. anticolinergici), possono aumentare l'effetto di questo medicinale.

#### EFFETTI INDESIDERATI

Reazioni avverse riportate negli studi clinici con la loperamide HCl: la sicurezza di Loperamide HCl è stata valutata in 3076 soggetti adulti e bambini di età  $\geq 12$  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 riportate (vale a dire con un'incidenza  $\geq 1\%$ ) negli studi clinici con Loperamide HCl per il trattamento della diarrea acuta sono stati i seguenti: stitichezza (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 riportate (vale a dire  $\geq 1\%$  di incidenza) sono state le seguenti: flatulenza (2,8%), stitichezza (2,2%), nausea (1,2%) e capogiri (1,2%). Di seguito vengono mostrate le ADR che sono state riportate con l'uso di loperamide HCl negli studi clinici (in caso di diarrea acuta o cronica) in adulti e in bambini di età  $\geq 12$  anni. La frequenza delle reazioni avverse presentate di seguito sono definite mediante la seguente convenzione: Molto comune ( $\geq 1/10$ ); Comune ( $\geq 1/100$  fino a  $= 1/1.000$  fino a  $= 1/10.000$  fino a  $= 12$  anni. Diarrea acuta (n=2755). Patologie del sistema nervoso. Comune: cefalea; non comune: capogiri. Patologie gastrointestinali. Comune: stitichezza, nausea, flatulenza; non comune: dolore addominale, malessere addominale, bocca secca; non comune: dolore nella parte superiore dell'addome, vomito; raro: distensione addominale. Patologia della cute e del tessuto sottocutaneo. Non comune: eruzione cutanea. Diarrea cronica (n=321). Patologie del sistema nervoso. Non comune: cefalea; comune: capogiri. Patologie gastrointestinali. Comune: stitichezza, nausea, flatulenza; non comune: dolore addominale, malessere addominale, bocca secca; non comune: dispepsia. Reazioni avverse riportate nell'esperienza post-marketing con la loperamide HCl: la determinazione delle reazioni avverse tramite l'esperienza post-marketing per la loperamide HCl non distingue 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 secondo la Classificazione Organo Sistemica, utilizzando la terminologia MedDRA. Reazioni avverse riportate con l'uso di loperamide HCl nell'esperienza postmarketing in adulti e bambini. 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, ipertonica, disturbi della coordinazione. Patologie dell'occhio: miosi. Patologie gastrointestinali: ileo (compreso ileo paralitico), megacolon (compreso megacolon tossico), glossodinia. Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo: eruzione bollosa (inclusa la sindrome distevens-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>. GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO La somministrazione di questo farmaco 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.