

## LOPERAMIDE (HEXAL)\*15 cps 2 mg

**Marchio:** SANDOZ  
**Codice Min.:** 033987052  
**Link:** [clicca qui per acquistare](#)

**DENOMINAZIONE** LOPERAMIDE HEXAL 2 MG CAPSULE RIGIDE **CATEGORIA** FARMACOTERAPEUTICA Antipropulsivi. **PRINCIPI ATTIVI** Loperamide cloridrato. **ECCIPIENTI** Lattosio, amido di mais, magnesio stearato, talco. **Corpo della capsula:** gelatina, ferro ossido nero (E172), titanio diossido (E171). **Coperchio:** gelatina, ferro ossido nero (E172), ferro ossido giallo (E172), blu patent (E131), titanio diossido (E171). **INDICAZIONI** Trattamento delle diarree acute e croniche. Dopo ileostomia esso permette di diminuire il numero e il volume delle scariche e di aumentare la consistenza. **CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI** Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati; loperamide cloridrato non deve essere usata nei bambini al di sotto dei 2 anni di età. Loperamide cloridrato non deve essere utilizzata come terapia primaria: o nei pazienti con dissenteria acuta, caratterizzata da sangue nelle feci e febbre alta o nei pazienti con colite ulcerosa acuta o nei pazienti con enterocoliti batteriche causate da organismi invasivi, inclusi Salmonella, Shigella e Campilobactero nei pazienti con colite pseudomembranosa associata all'uso di antibiotici ad ampio spettro. Loperamide cloridrato non deve essere utilizzata quando l'inibizione della peristalsi deve essere evitata a causa del possibile rischio di sequele significative, compresi ileo, megacolon e megacolon tossico. Loperamide cloridrato deve essere interrotta immediatamente qualora si sviluppino stipsi, distensione addominale o ileo. **POSOLOGIA** Adulti e bambini di età compresa tra i 6 e i 17 anni: il medicinale va assunto con un po' di liquido. **Diarrea acuta:** la dose iniziale è di 2 capsule per gli adulti e di 1 capsula per i bambini; in seguito 1 capsula dopo ciascuna evacuazione successiva di feci non formate (molli). **Diarrea cronica:** si può ottenere quasi sempre una defecazione normale con una dose adattata a ciascun paziente. La dose iniziale è di 2 capsule al giorno per gli adulti e di 1 capsula per i bambini. Questa dose iniziale viene adattata fino all'ottenimento di 1 o 2 evacuazioni di feci formate al giorno, il che generalmente è possibile con una dose di mantenimento da 1 - 6 capsule (2 mg - 12 mg) al giorno. Per gli adulti la dose massima giornaliera in caso di diarrea acuta e cronica è di 8 capsule (16 mg). Per i bambini la dose deve essere correlata al peso corporeo (3 capsule/20 Kg) ma non deve superare un massimo di 8 capsule al giorno. Diminuire la dose appena ottenuta la normalizzazione delle feci; interrompere il trattamento in caso di stipsi. **Bambini al di sotto dei 6 anni:** loperamide non deve essere usata nei bambini al di sotto dei 6 anni. **Anziani:** non è necessario un aggiustamento della dose. **Compromissione renale:** non è necessario un aggiustamento della dose. **Compromissione epatica:** nonostante non siano disponibili dati di farmacocinetica in pazienti con compromissione epatica, la loperamide cloridrato deve essere usata con cautela in questi pazienti a causa di un ridotto metabolismo di primo passaggio. **Attenzione:** non utilizzare per più di 2 giorni. **CONSERVAZIONE** Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. **AVVERTENZE** Il trattamento della diarrea con loperamide cloridrato è solo sintomatico. Ogni volta che può essere determinata un'eziologia di base, deve essere somministrato un trattamento specifico quando opportuno. **Nei pazienti con diarrea,**

specialmente nei bambini, può 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. Loperamide cloridrato non deve essere somministrata ai bambini dai 2 ai 6 anni di età senza prescrizione e supervisione medica. Nella diarrea acuta, se non si osserva un miglioramento della sintomatologia clinica entro 48 ore, la somministrazione di loperamide cloridrato deve essere interrotta e si deve consigliare ai pazienti di consultare il medico. I pazienti affetti da AIDS trattati con loperamide cloridrato per la diarrea devono interrompere la terapia ai primi segni di distensione addominale. Nei pazienti affetti da AIDS con colite infettiva causata da patogeni virali e batterici trattati con loperamide cloridrato sono stati riportati casi isolati di stipsi con un aumento del rischio di megacolon tossico. Sebbene non siano disponibili dati farmacocinetici nei pazienti con compromissione della funzionalità epatica, in tali pazienti loperamide cloridrato deve essere usata con cautela, a causa della riduzione del metabolismo di primo passaggio. I pazienti con disfunzione epatica devono essere attentamente monitorati per segni di tossicità a carico del sistema nervoso centrale (SNC). Sono stati segnalati eventi cardiaci tra cui il prolungamento del QT e torsioni di punta in associazione al sovradosaggio. Alcuni casi hanno avuto esito fatale. È opportuno che i pazienti non superino la dose raccomandata e/o non protraggano la durata della terapia. Contiene lattosio.

**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. Possibili interazioni si possono verificare con: farmaci che rallentano la peristalsi intestinale (ad esempio gli anticolinergici), in quanto gli effetti di loperamide possono essere potenziati. 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 e di inibitori della glicoproteina P.

**EFFETTI INDESIDERATI** Le categorie di frequenza presenti nella tabella 1 sono definiti in accordo alla seguente convenzione: molto comune ( $\geq 1/10$ ), comune ( $\geq 1/100$ ,  $= 1/1.000$ ,  $= 1/10.000$ ,  $= 1/12$  anni.  $\gg$  Diarrea acuta. Patologie del sistema nervoso. Comune: cefalea; non comune: capogiri. Patologie gastrointestinali. Comune: Stitichezza, nausea, flatulenza; non comune: dolore addominale, malessere addominale, secchezza delle fauci, dolore della

parte superiore dell'addome, vomito; raro: distensione addominale. Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo. Non comune: rash. >>Diarrea cronica. Patologie del sistema nervoso. Non comune: cefalea; comune: capogiri. Patologie gastrointestinali. Comune: stitichezza, nausea, flatulenza; non comune: dolore addominale, malessere addominale, secchezza delle fauci, dispepsia. >>Dati post-marketing sulle reazioni avverse da loperamide cloridrato. Il processo di valutazione delle segnalazioni delle reazioni avverse post marketing per loperamide non differenziava tra le indicazioni per il trattamento della diarrea cronica da quella acuta o tra adulti e bambini; di conseguenza, le reazioni avverse post marketing per loperamide sotto elencate sono cumulative per le due indicazioni e le popolazioni di pazienti. Le reazioni avverse identificate durante la fase di post commercializzazione per loperamide cloridrato sono sotto elencate in base alla "Classificazione per sistemi e organi" e i termini preferiti (PT) del Dizionario MedDRA. Disturbi del sistema immunitario: reazione di ipersensibilità, reazione anafilattica (incluso shock anafilattico), reazione anafilattoide. Patologie del sistema nervoso: sonnolenza, perdita di coscienza, stupore, depressione del livello di coscienza, ipertonia, disturbi della coordinazione. Patologie dell'occhio: miosi. Patologie gastrointestinali: ileo (compreso ileo paralitico), megacolon (compreso megacolon tossico) e glossodinia. Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo: eruzione bollosa (compresi 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. 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. 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.