

# Imodium<sup>®</sup>

**2 mg compresse effervescenti**  
**Loperamide Cloridrato**

## PRIMA DELL'USO LEGGETE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

Questo è un medicinale di AUTOMEDICAZIONE che potete usare per curare disturbi lievi e transitori, facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico.

Può essere quindi acquistato senza ricetta, ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurre gli effetti indesiderati.

- Per maggiori informazioni e consigli rivolgetevi al farmacista.
- Consultare il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento.

## CHE COS'È

IMODIUM è un antidiarroico antipropulsivo (inibitore della motilità intestinale).

## PERCHÉ SI USA

IMODIUM si usa per il trattamento sintomatico delle diarree acute.

## QUANDO NON DEVE ESSERE USATO

(ipersensibilità al principio attivo (loperamide) o ad uno qualsiasi degli eccipienti del prodotto).

**Gravidanza e allattamento (vedere Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento).**

**Da non usare nei bambini al di sotto dei 12 anni.**

IMODIUM non deve essere impiegato, inoltre, nei seguenti casi:

- presenza di sangue nelle feci e febbre alta;
- infiammazione del tratto inferiore dell'intestino (p.es. colite ulcerosa o colite pseudomembranosa in seguito a terapia antibiotica);
- enterocoliti batteriche causate da organismi invasivi;
- stitichezza o meteorismo (presenza di aria nello stomaco);
- in tutti i casi in cui bisogna evitare una inibizione della motilità intestinale.

È opportuno consultare il medico anche nei casi in cui tali disturbi si fossero manifestati in passato.

## COSA FARE DURANTE LA GRAVIDANZA E L'ALLATTAMENTO

IMODIUM non deve essere usato durante la gravidanza e/o l'allattamento. L'uso va anche evitato nel caso sospettiate uno stato di gravidanza o desideriate pianificare una maternità.

## PRECAUZIONI PER L'USO

I pazienti con problemi al fegato dovrebbero informare il proprio medico prima di assumere IMODIUM (vedere anche **Cosa fare se avete preso una dose eccessiva di medicinale**). I pazienti affetti da AIDS trattati con IMODIUM per diarrea, devono sospendere la terapia ai primi segni di distensione addominale e consultare il proprio medico.

## QUALI MEDICINALI O ALIMENTI POSSONO MODIFICARE L'EFFETTO DEL MEDICINALE

Se state usando altri medicinali chiedete consiglio al vostro medico o farmacista. Non usate IMODIUM se state seguendo una terapia a base di farmaci che possono rallentare l'attività dello stomaco o dell'intestino (per esempio, anticolinergici); questi ultimi, infatti, potrebbero potenziare gli effetti di IMODIUM. È opportuno, pertanto, comunicare al proprio medico l'eventuale concomitante assunzione di farmaci di questo tipo.

Occorre cautela nel somministrare IMODIUM con chinidina e ritonavir.

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

## È IMPORTANTE SAPERE CHE

Il trattamento della diarrea con IMODIUM è soltanto sintomatico; pertanto, ove possibile, è opportuno intervenire anche sulle cause del disturbo. Si raccomanda di tenere il prodotto fuori dalla portata dei bambini (vedere anche **Cosa fare se avete preso una dose eccessiva di medicinale**). La diarrea può indurre una cospicua perdita di liquidi e di zuccheri (glucosio) e sali. Per questo motivo, IMODIUM contiene gli elementi per reintegrare tali perdite.

*Ogni compressa fornisce 500 mg di Glucosio ed il seguente apporto di elettroliti: Sodio 260 mg (11,3 meq) Potassio 80 mg (2,0 meq) Cloruro 234 mg (6,6 meq). Si consiglia di bere molto per reintegrare le perdite di liquidi.*

**Le persone, affette da diabete, devono tener presente che 1 compressa contiene 0,5 g di glucosio.**

In caso di accertata intolleranza agli zuccheri contattare il medico curante prima di assumere il medicinale.

Non si conoscono incompatibilità chimiche o chimico-fisiche con IMODIUM.

## EFFETTI SULLA CAPACITÀ DI GUIDARE VEICOLI E SULL'USO DI MACCHINARI

IMODIUM può causare stanchezza, vertigine o stordimento. E quindi preferibile usare cautela nel guidare autoveicoli o adoperare macchinari pericolosi (vedere **effetti indesiderati**).

## COME USARE QUESTO MEDICINALE

IMODIUM può essere usato negli adulti e nei bambini di età superiore ai 12 anni. Negli anziani e nei soggetti con disfunzione renale non è necessario un agglustamento della dose. IMODIUM deve essere usato con cautela in soggetti con disfunzione epatica (vedere anche **Precauzioni per l'uso**).

### Quanto

La dose iniziale è di 2 compresse effervescenti sciolte in un abbondante bicchiere d'acqua. In seguito una compressa effervescente dopo ciascuna evacuazione successiva di feci non formate (molliti).

Attenzione: non assumere più di 8 compresse effervescenti al giorno (vedere anche **Cosa fare se avete preso una dose eccessiva di medicinale**).

Attenzione: non superare le dosi indicate senza il consiglio del medico.

#### **QUANDO E PER QUANTO TEMPO**

Non usare IMODIUM per più di 2 giorni. Infatti, negli episodi improvvisi di diarrea acuta IMODIUM è generalmente in grado di arrestare i sintomi in 48 ore. Interrompere il trattamento e consultare il medico trascorso questo periodo senza risultati apprezzabili.

In ogni caso, interrompere il trattamento alla normalizzazione delle feci, o se non si hanno più movimenti intestinali da 12 ore, o in caso di stitichezza.

Consultate il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se avete notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

#### **Come**

Sciogliere le compresse effervescenti in un bicchiere con abbondante acqua.

#### **COSA FARE SE AVETE PRESO UNA DOSE ECCESSIVA DI MEDICINALE**

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 (stupore, movimenti scoordinati, sonnolenza, mioclismi, ipertonia muscolare, depressione respiratoria), occlusione intestinale e difficoltà nell'urinare. I bambini sono più sensibili rispetto agli adulti agli effetti di un sovradosaggio da IMODIUM. Pertanto si raccomanda di tenere il prodotto fuori dalla loro portata perché una ingestione accidentale, specialmente nei bambini al di sotto dei 4 anni di età, può causare stitichezza e depressione del sistema nervoso centrale con sonnolenza e rallentamento del respiro. Qualora si manifestassero i suddetti sintomi chiamare immediatamente il medico.

Misure in caso di sovradosaggio: lavanda gastrica, provocazione del vomito, clisma o somministrazione di lassativi.

#### **Misure urgenti**

Iniettare naloxone. Se necessario, ripetere l'iniezione di naloxone dopo 1-3 ore e monitorare il paziente per almeno 48 ore.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di IMODIUM, avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

#### **EFFETTI INDESIDERATI**

Se IMODIUM viene assunto correttamente gli effetti indesiderati sono pochi e di modesta entità.

Possono manifestarsi stitichezza e meteorismo (presenza di aria nell'addome) difficoltà nell'urinare. Se tali effetti fossero severi, si consiglia di consultare il medico.

Raramente si sono avute reazioni di ipersensibilità a IMODIUM che potrebbero manifestarsi, per esempio, come eruzioni cutanee, prurito, respiro corto o gonfiore del viso. Consultare comunque il medico qualora dovesse verificarsi uno dei suddetti sintomi.

Potrebbero verificarsi, inoltre, i seguenti effetti non sempre distinguibili da quelli caratteristici della sindrome diarroica: dolore o sensazione di disagio addominale, nausea e vomito, stanchezza, vertigine o stordimento, secchezza della bocca e flatulenza. Infine, molto raramente, si possono manifestare perdita di coscienza, riduzione del livello di coscienza.

Questi effetti indesiderati sono generalmente transitori. Quando si presentano è tuttavia opportuno consultare il medico o il farmacista, il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati. **È importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di effetti indesiderati anche non descritti nel foglio illustrativo.**

Richiedere e compilare la scheda di segnalazione degli Effetti Indesiderati disponibile in Farmacia (modello B).

#### **SCADENZA E CONSERVAZIONE**

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

**Attenzione:** Non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Conservare nel contenitore originale per tenerlo al riparo dall'umidità.

**TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI.**

È importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservate sia la scatola che il foglio illustrativo.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

#### **COMPOSIZIONE**

Ogni compressa effervescente contiene: **Principio attivo:** Loperamide cloridrato mg 2. **Eccipienti:** Acido citrico anidro, Sodio bicarbonato, Sodio cloruro, Potassio cloruro, Glucosio anidro, Sorbitolo, Macrogol 6000, Saccarina sodica, Aroma di limone in polvere.

#### **COME SI PRESENTA**

IMODIUM si presenta in forma di compresse effervescenti. Il contenuto della confezione è di 10 compresse effervescenti.

**TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO.** Johnson & Johnson S.p.A., Via Ardeatina, Km. 23.500 - 00040 Santa Palomba - Pomezia (RM)

#### **PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE**

E-PHARMA Trento S.p.A. - Via Provina, 2 - 38040 Ravina di Trento (TN).

Revisione del Foglio Illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:

Ottobre 2009

MC00754106