Imodium®

2 mg compresse orosolubili

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 ridurne 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 cosa 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.

E' 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.
E' 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.

E' 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 e dalla vista 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 sali. Si consiglia dunque di bere molto per reintegrare le perdite. Può essere utile assumere soluzioni acquose a base di zucchero e sali.
Questo medicinale contiene una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria.
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 aggiustamento 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 orosolubili per bocca. In seguito 1 compressa dopo ciascuna evacuazione successiva di feci non formate (molli).

Attenzione: non assumere più di 8 compresse orosolubili 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.

IT - 974845 R

Imodium®

2 mg compresse orosolubili

Loperamide Cloridrato

Come
Per liberare la compressa dal blister:

- sollevare il bordo della pellicola di alluminio
- tirare la pellicola
- premere leggermente per far fuoriuscire la compressa.

Poichè le compresse orosolubili sono fragili, non devono essere spinte attraverso la pellicola del blister.

Porre la compressa orosolubile sulla lingua. La compressa verrà dissolta rapidamente dalla saliva. Imodium 2 mg compresse orosolubili non richiede l'uso di 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, miosi, 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 all'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.

E' importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato anche non descritto nel foglio illustrativo.

Scadenza e conservazione
Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione
La data di scadenza 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.

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

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

Composizione
Una compressa orosolubile contiene:
Principio attivo: loperamide cloridrato 2 mg.
Eccipienti: gelatina, mannitolo, aspartame, aroma menta, sodio bicarbonato

Come si presenta
IMODIUM si presenta in forma di compressa orosolubile.
Il contenuto della confezione è di 6 o12 compresse

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Johnson & Johnson SpA
Via Ardeatina km 23,500 00040 Santa Palomba Pomezia ROMA

Produttore
Produzione e confezionamento primario: Cardinal Health UK 416 Ltd - Wiltshire - UK
Confezionamento secondario: JANSSEN Cilag SpA Latina- Italia
Confezionamento secondario: Cilag AG, Schaffausen - Svizzera, Hochstr. 201/209
Controllore finale: JANSSEN Cilag SpA Latina-Italia

Revisione del Foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:
Ottobre 2009

IT - 974845 V