

## **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

### **Imodium Diarrea e Meteorismo 2 mg/125 mg compresse**

Loperamide cloridrato, Simeticone

Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 2 giorni di trattamento.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Imodium Diarrea e Meteorismo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Imodium Diarrea e Meteorismo
3. Come prendere Imodium Diarrea e Meteorismo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Imodium Diarrea e Meteorismo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Imodium Diarrea e Meteorismo e a cosa serve**

Le compresse contengono due principi attivi:

- Loperamide cloridrato, che aiuta a ridurre la diarrea rallentando l'intestino iperattivo. Può inoltre aiutare l'organismo ad assorbire più acqua e sali dall'intestino.
- Simeticone, che disperde l'aria intrappolata nell'intestino che causa crampi e gonfiore.

Imodium Diarrea e Meteorismo è utilizzato in adulti ed adolescenti di età pari o superiore a 12 anni, per trattare un attacco di diarrea di breve durata quando si verifica con crampi allo stomaco, gonfiore e flatulenza.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere IMODIUM DIARREA E METEORISMO**

##### **Non prenda IMODIUM DIARREA E METEORISMO:**

- nei bambini al di sotto dei 12 anni
- se è allergico (ipersensibile) alla loperamide cloridrato, al simeticone o ad uno qualsiasi degli altri componenti delle compresse (elencati al paragrafo 6).
- se ha una temperatura elevata (ad es. sopra i 38° C) o sangue nelle feci
- se ha una riacutizzazione di una condizione infiammatoria dell'intestino come la colite ulcerosa
- se soffre di diarrea grave dopo aver preso gli antibiotici
- se è costipato o il suo stomaco appare gonfio.

#### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere IMODIUM DIARREA E METEORISMO.

- IMODIUM DIARREA E METEORISMO tratta solo i sintomi della diarrea. In alcuni casi, la causa della sua diarrea può richiedere trattamento, se i sintomi persistono o peggiorano, contatti il medico. Se soffre di diarrea grave, poiché il suo organismo perde più liquidi, zuccheri e sali del solito. Dovrà

reintegrare i liquidi bevendo più del solito. Chieda al farmacista informazioni sugli integratori in polvere per reintegrare zuccheri e sali.

- se ha l'AIDS e il suo stomaco diventa gonfio, interrompa immediatamente l'assunzione delle compresse e contatti il medico.
- se soffre di problemi al fegato, verifichi con il medico prima di usare le compresse. Alcuni degli effetti indesiderati potrebbero essere più fastidiosi.

Non prenda questo medicinale per usi differenti da quello previsto (vedere paragrafo 1) e non assuma mai una dose superiore a quella raccomandata (vedere paragrafo 3). Nei pazienti che hanno assunto una dose eccessiva di loperamide, principio attivo di **IMODIUM DIARREA E METEORISMO**, sono stati segnalati gravi problemi cardiaci (con sintomi tra cui un battito cardiaco rapido o irregolare).

Nella diarrea acuta, solitamente i sintomi scompaiono entro 2 giorni. Se i sintomi persistono dopo tale periodo, interrompa l'assunzione delle compresse e contatti il medico.

### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Imodium Diarrea e Meteorismo:**

Ogni compressa di Imodium Diarrea e Meteorismo contiene meno di 0,026 mg di alcol benzilico. L'alcol benzilico può causare reazioni allergiche. Chieda consiglio al medico o al farmacista se soffre di malattie epatiche o renali, se è incinta o sta allattando. Questo perché grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e possono causare effetti collaterali (chiamati "acidosi metabolica").

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

Questo medicinale contiene meno di 0.00044 mg di alcol (etanolo) per compressa. La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti.

Questo medicinale contiene maltodestrina che contiene glucosio. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo medicinale.

### **Bambini**

Bambini di età inferiore ai 12 anni non devono assumere **IMODIUM DIARREA E METEORISMO**.

### **Altri medicinali e IMODIUM DIARREA E METEORISMO**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, tra i quali:

- chinidina (farmaco usato nei disturbi del ritmo del cuore o per la malaria);
- ketoconazolo ed itraconazolo (farmaci usati nelle infezioni dovute a funghi);
- gemfibrozil (farmaco utilizzato per trattare alti livelli di colesterolo nel sangue);
- ritonavir (farmaco utilizzato per il trattamento dell'infezione da HIV e dell'AIDS);
- desmopressina (farmaco utilizzato per controllare la sete e la produzione di urina in pazienti con diabete insipido);

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale inclusi quelli ottenuti senza prescrizione medica, poiché Imodium Diarrea e Meteorismo può interagire con essi.

### **Gravidanza e allattamento**

Gravidanza: se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Allattamento: se sta allattando **IMODIUM DIARREA E METEORISMO** non è raccomandato. Piccole quantità di medicinale possono passare nel latte materno.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Questo medicinale può causare capogiri, stanchezza o sonnolenza. Se ciò la riguarda, non guidi e non usi macchinari.

### **3. Come prendere IMODIUM DIARREA E METEORISMO**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

- Ingerire le compresse intere con un pò d'acqua
- Solo per uso orale
- Non assumere più compresse rispetto alla dose stabilita

#### **Uso negli adulti al di sopra dei 18 anni**

Ingerire inizialmente 2 compresse, seguite da una compressa dopo ogni scarica diarroica (movimento dell'intestino). Non prenda più di 4 compresse al giorno. Se non si sente meglio dopo 2 giorni, interrompa l'assunzione delle compresse e contatti il medico.

#### **Uso negli adolescenti dai 12 ai 18 anni**

Ingerire inizialmente 1 compressa, seguita da una compressa dopo ogni scarica diarroica (movimento dell'intestino). Non prenda più di 4 compresse al giorno. Se non si sente meglio dopo 2 giorni, interrompa l'assunzione delle compresse e contatti il medico.

#### **Uso nei bambini con meno di 12 anni**

Non dia le compresse a bambini al di sotto dei 12 anni.

#### **Se prende più IMODIUM DIARREA E METEORISMO di quanto deve**

Se ha assunto troppo IMODIUM DIARREA E METEORISMO contatti immediatamente il medico o l'ospedale per un consiglio. I sintomi possono comprendere: aumento del battito cardiaco, battito cardiaco irregolare, alterazioni del battito cardiaco (questi sintomi possono avere conseguenze potenzialmente gravi e pericolose per la vita), rigidità muscolare, movimenti scoordinati, sonnolenza, difficoltà a urinare, respirazione debole, secchezza della bocca, pupille contratte, dolori allo stomaco, nausea, vomito o costipazione.

Rispetto agli adulti, la reazione dei bambini a dosi elevate di IMODIUM DIARREA E METEORISMO è più forte. Se un bambino ne assume in quantità eccessive o manifesta alcuni tra i suddetti sintomi, contatti immediatamente un medico.

#### **Se dimentica di prendere Imodium Diarrea e Meteorismo**

Prenda una compressa dopo la successiva scarica diarroica (movimento intestinale). Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista

### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

#### **Smetta di prendere IMODIUM DIARREA E METEORISMO e consulti immediatamente il medico se nota:**

Reazioni allergiche inclusi gonfiore del volto, della lingua e della gola, difficoltà a deglutire, affanno inspiegato, fiato corto, che possono essere accompagnati da eruzione cutanea o orticaria.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): Dolore addominale superiore, dolore addominale che si diffonde alla schiena, dolorabilità al tatto dell'addome, febbre, polso rapido, nausea, vomito, che possono essere sintomi di infiammazione del pancreas (pancreatite acuta).

**Se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati interrompa l'uso del medicinale e parli con il medico:**

- Difficoltà al passaggio dell'urina
- Dolore addominale grave, protrusione addominale o gonfiore o febbre che può essere dovuta a intestino ostruito o allargato
- Grave stitichezza

**Altri effetti che possono verificarsi includono:**

Effetti indesiderati comuni (li manifestano meno di 1 persona su 10 ma più di 1 su 100):

- Mal di testa
- Nausea
- Alterazione del gusto

**Effetti indesiderati non comuni (li manifestano meno di 1 persona su 100 ma più di 1 su 1000):**

- Sonnolenza
- Capogiro
- Debolezza
- Stitichezza
- Vomito
- Indigestione
- Flatulenza
- Bocca secca
- Eruzione cutanea

**Effetti indesiderati rari (li manifestano meno di 1 su 1000 ma più di 1 su 10000):**

- perdita o diminuzione di coscienza
- eccessiva contrazione della pupilla dell'occhio
- eruzione cutanea, che può portare a vesciche gravi e desquamazione della pelle
- orticaria
- sensazione di prurito
- stanchezza

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

**5. Come conservare IMODIUM DIARREA E METEORISMO**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

**6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

**Cosa contiene IMODIUM DIARREA E METEORISMO**

I principi attivi sono: Loperamide cloridrato (2 mg per compressa) e Simeticone (misurato come 125 mg di dimeticone per compressa).

Gli altri componenti sono: calcio idrogeno fosfato anidro, cellulosa microcristallina, potassio acesulfame, aroma di vaniglia artificiale (include glicole propilenico, maltodestrina e alcol benzilico), sodio amido glicolato (Tipo A) e acido stearico.

**Descrizione dell'aspetto di IMODIUM DIARREA E METEORISMO e contenuto della confezione**

Compressa bianca a forma di capsula, con "IMO" impresso su un lato e "2" e "125" sul lato opposto separati da una linea.

Ogni confezione contiene 6 o 12 compresse in blister strip. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Johnson & Johnson S.p.A., Via Ardeatina km 23,500 - 00071 Santa Palomba Pomezia (ROMA)

**Produttore**

JNTL Consumer Health (France) SAS– Domaine de Maigremont F27100 Val de Reuil, Francia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

**11/2022**