

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Loperamide Mylan 2 mg liofilizzato orale loperamide cloridrato

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

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico, il farmacista o l'infermiere le hanno 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 un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 2 giorni.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Loperamide Mylan e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Loperamide Mylan
3. Come prendere Loperamide Mylan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Loperamide Mylan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Loperamide Mylan e a cosa serve

Questo medicinale contiene loperamide cloridrato che aiuta a bloccare la diarrea rendendo le feci più solide e meno frequenti. Questo medicinale viene usato per il trattamento degli attacchi improvvisi di diarrea di breve durata (acuti) negli adulti e nei bambini al di sopra dei 12 anni di età. **Questo medicinale non deve essere usato per più di 2 giorni se non dietro consiglio medico e attento monitoraggio.**

Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 2 giorni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Loperamide Mylan

Non prenda Loperamide Mylan:

- se ha nota ipersensibilità alla loperamide cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se i bambini sono di età inferiore a 2 anni
- se soffre di dissenteria acuta, la quale è caratterizzata da sangue nelle feci e temperatura corporea elevata
- se soffre di colite ulcerosa acuta
- se soffre di enterocolite batterica causata da organismi invasivi inclusi Salmonella, Shigella e Campylobacter
- se soffre di colite pseudomembranosa associata all'uso di antibiotici ad ampio spettro
- in tutti i casi in cui i normali movimenti intestinali non dovrebbero essere soppressi. La somministrazione deve essere interrotta immediatamente in caso di stitichezza o gonfiore addominale.

Se uno di questi casi la riguarda, chiedi consiglio a un medico o a un farmacista prima di prendere la loperamide cloridrato.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere questo medicinale, se:

- soffre di AIDS e il suo stomaco si gonfia, interrompa immediatamente l'assunzione delle dosi di liofilizzato orale e contatti immediatamente il medico;

- soffre di una malattia del fegato;
- la diarrea dura da più di 48 ore interrompa l'assunzione del medicinale e consulti il medico;
- soffre di diarrea grave, perderà molti liquidi (disidratazione). Con questi liquidi perderà anche altre sostanze importanti. I sintomi di disidratazione possono includere bocca secca e/o vertigini. Il vomito può portare alla disidratazione. Il pericolo di disidratazione esiste soprattutto nei bambini piccoli e negli anziani. Quindi le prime misure contro la diarrea sono: integrare e mantenere i liquidi nel corpo. Ciò significa: bere molto e integrare con zucchero e sale. In farmacia o parafarmacia è possibile acquistare una miscela a base di sale e zucchero, che deve essere sciolta in acqua. Chieda consiglio al medico o al farmacista.

Altri medicinali e Loperamide Mylan

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. In particolare, se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- ritonavir (usato per trattare l'HIV)
- chinidina (usata per il trattamento delle anomalie del ritmo cardiaco o malaria)
- desmopressina per via orale (usata per il trattamento dell'eccessiva urinazione)
- itraconazolo o chetoconazolo (usati per il trattamento delle infezioni da funghi)
- gemfibrozil (usato per trattare livelli elevati di colesterolo).

Se non è sicuro di uno qualsiasi dei medicinali che sta assumendo, mostri il flacone o la confezione al suo farmacista. Se uno di questi casi la riguarda (ora o in passato), ne parli con un medico o un farmacista.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza: L'uso di Loperamide Mylan deve essere evitato durante la gravidanza, soprattutto durante il primo trimestre di gravidanza.

Allattamento: Piccole quantità possono passare nel latte materno. Discuta con il medico il trattamento più adatto.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

In caso di diarrea può avvertire vertigini, stanchezza o sonnolenza. Se queste manifestazioni la riguardano, non deve guidare o usare macchinari né svolgere determinate attività in cui si può mettere a rischio se stessi o altre persone.

Eccipienti

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose di liofilizzato orale, vale a dire è essenzialmente "senza sodio".

Questo medicinale contiene 1,0 mg di aspartame in ogni dose di liofilizzato orale. L'aspartame è una fonte di fenilalanina. Può essere dannoso se si è affetti da fenilchetonuria (PKU), una rara malattia genetica in cui si ha un accumulo di fenilalanina perché il corpo non può rimuoverla correttamente.

3. Come prendere Loperamide Mylan

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.

Controlli la tabella sottostante per vedere quanto medicinale prendere.

- Rimuovere il rivestimento e far fuoriuscire la dose di liofilizzato orale. Non spinga le dosi di liofilizzato orale attraverso il rivestimento.
- Posizionare il numero corretto di dosi di liofilizzato orale sulla lingua. Le dosi di liofilizzato orale si dissolvono rapidamente in bocca, quindi non ha bisogno di acqua per ingerirle. Non masticare. Solo per uso orale.
- Non utilizzare una dose superiore a quella indicata nelle tabelle.

- Le dosi di liofilizzato orale non sono per il trattamento a lungo termine.

Diarrea a breve termine

Età	Dose iniziale	Dose ripetuta	Dose massima giornaliera
Bambini e adolescenti a partire dai 12 anni di età	1 dose di liofilizzato orale	1 dose di liofilizzato orale dopo ogni scarica di feci molli, non prima di 1 ora dopo l'assunzione della dose iniziale	4 dosi di liofilizzato orale
Adulti	2 dosi di liofilizzato orale	1 dose di liofilizzato orale dopo ogni scarica di feci molli, non prima di 1 ora dopo l'assunzione della dose iniziale	6 dosi di liofilizzato orale

Non superare la dose massima giornaliera.

Non assumere se gli attacchi persistono per più di 2 giorni.

Reintegrare i liquidi persi bevendo più liquidi del solito.

Anziani

Negli anziani non è necessario un aggiustamento della dose.

Disfunzione renale

Nei pazienti con disfunzione renale non è necessario un aggiustamento della dose.

Disfunzione epatica

Se soffre di insufficienza epatica, chiedi al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Per quanto tempo prendere Loperamide Mylan per la diarrea a breve termine

Può usare questo medicinale per un massimo di 48 ore.

Se l'attacco di diarrea dura più di 48 ore, o se soffre di attacchi di diarrea ripetuti o se i sintomi cambiano, interrompa l'assunzione di loperamide cloridrato e si rivolga al medico.

Se prende più Loperamide Mylan di quanto deve

Se ha preso troppa loperamide cloridrato, contatti immediatamente un medico o un ospedale per un consiglio. I sintomi possono includere: aumento della frequenza cardiaca, 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 o respiro debole.

I bambini reagiscono con maggiore intensità a grandi quantità di loperamide cloridrato rispetto agli adulti. Se un bambino assume troppo medicinale o manifesta uno qualsiasi dei sintomi sopra menzionati, rivolgersi immediatamente al medico.

Se dimentica di prendere Loperamide Mylan

Deve prendere il medicinale come necessario seguendo attentamente le istruzioni di dosaggio. Se dimentica di prendere una dose, prenda una dose dopo la successiva scarica di feci molli (movimento intestinale). Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. La maggior parte sono generalmente di lieve entità.

Rivolgersi immediatamente a un medico

Comune: (può interessare fino a 1 persona su 10)

- Sensazione di malessere, stitichezza o flatulenza.
- Mal di testa.

Non comune: (può interessare fino a 1 persona su 100)

- Prurito o orticaria.
- Dolore allo stomaco o gonfiore allo stomaco.
- Vertigini o sonnolenza.
- Vomito, cattiva digestione.
- Bocca secca.

Raro: (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

- Reazioni allergiche inclusi respiro sibilante inspiegabile, mancanza di respiro, svenimento o gonfiore del viso e della gola.
- Eruzioni cutanee, che possono essere gravi e includere vesciche o desquamazione della pelle.
- Perdita di coscienza o ridotto livello di coscienza (svenimento, sensazione di svenimento o minore vigilanza), movimenti scoordinati.
- Difficoltà al passaggio dell'urina.
- Grave stitichezza.
- Sensazione di bruciore o formicolio della lingua.
- Miosi (restringimento delle pupille dell'occhio).
- Stanchezza.

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 qualsiasi di questi sintomi, interrompa l'uso del medicinale e si rivolga immediatamente al medico.

Parli con un medico il prima possibile.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo web <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Loperamide Mylan

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo Scad.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Loperamide Mylan

Il principio attivo è la loperamide cloridrato.

Ogni dose di liofilizzato orale contiene 2 mg di loperamide cloridrato.

Gli altri eccipienti sono: pullulan (E1204), mannitolo (E421), idrogenocarbonato di sodio (E500), aspartame (E951), polisorbato 80 (E433), aroma di menta piperita (maltodestrine di mais, ingredienti aromatizzanti e amido di mais ceroso modificato, 1450).

Descrizione dell'aspetto di Loperamide Mylan e contenuto della confezione

Liofilizzato orale

Blister in confezioni da 6 o 12 dosi di liofilizzato orale e 10 dosi di liofilizzato orale.

Blister composto da un blister in PVC/poliammide/alluminio/PVC con copertura rimovibile in carta/PET/foglio di alluminio.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Mylan S.p.A., Via Vittor Pisani 20, 20124 Milano

Produttore

SANTA SA

Str. Panselilor nr. 25, nr. 27, si nr.29

Brasov, Jud. Brasov - 500419

Romania

Misom Labs Ltd

Malta Life Sciences Park,

LS2.01.06 Industrial Estate,

San Gwann SGN 3000, Malta

Fairmed HealthCare GmbH

Maria-Goeppert-Strasse 3

23562 Lubeck, Germany

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in gennaio 2026