Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

IMODIUM® 2 mg capsule rigide

loperamide cloridrato

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

1. Cos'è IMODIUM e a cosa serve
Questo medicinale contiene loperamide cloridrato, un principio attivo che agisce sull'intestino riducendo i movimenti intestinali e lo stimolo all'evacuazione.
IMODIUM è indicato per il trattamento sintomatico della diarrea occasionale (acuta).
Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 2 giorni di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere IMODIUM
Non prenda IMODIUM se:
- è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- è in gravidanza o se sta allattando;
- ha febbre alta e sangue nelle feci (segni di dissenteria acuta);
- soffre di un'infiammazione all'intestino chiamata colite ulcerosa;
- ha diarrea causata dall'uso di antibiotici (colite pseudomembranosa);
- ha un'infezione dell'intestino causata da batteri quali Salmonella, Shigella e Campilobacter;
- sta utilizzando farmaci che riducono i movimenti dell'intestino.

IMODIUM non deve essere somministrato ai bambini con meno di 6 anni di età.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere IMODIUM.
Faccia particolare attenzione:
- se ha la diarrea il suo corpo perde liquidi e sali minerali: per ristabilire i livelli normali, può essere utile assumere soluzioni acquose a base di zucchero e sali;
- il trattamento con IMODIUM è solo sintomatico e non serve ad eliminare la causa del suo disturbo;
- se ha una funzionalità del fegato ridotta, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere IMODIUM.

Interrompa immediatamente il trattamento con IMODIUM e consulti il medico:
- se ha l'AIDS e nota gonfiore dell'addome;
- se nota difficoltà nella defecazione (stipsi), gonfiore e/o dolore dell'addome.

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, sono stati segnalati gravi problemi cardiaci (con sintomi tra cui un battito cardiaco rapido o irregolare).
Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 2 giorni di trattamento o se il disturbo si presenta ripetutamente.
Bambini da 6 a 12 anni di età
IMODIUM deve essere usato sotto controllo medico.
Altri medicinali e IMODIUM
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo è particolarmente importante se sta assumendo:
- chinidina (farmaco usato nei disturbi del ritmo del cuore);
- ritonavir (farmaco usato nelle infezioni dovute a virus);
- ketoconazolo ed itraconazolo (farmaci usati nelle infezioni dovute a funghi);
- gemfibrozil (farmaco che diminuisce i livelli di grassi nel sangue);
- desmopressina (farmaco usato ad esempio nel diabete di tipo 1);
- farmaci con effetti simili a quelli di IMODIUM;
- farmaci che accelerano o rallentano la peristalsi intestinale (per es. anticolinergici);
- farmaci che inibiscono il citocromo CYP450.

Gravidanza e allattamento
Se è in gravidanza o se sta allattando con latte materno non assuma IMODIUM.
Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
IMODIUM può causare stanchezza, vertigini o stordimento. Faccia particolare attenzione prima di mettersi alla guida di veicoli o di utilizzare macchinari.
IMODIUM 2 mg capsule rigide contiene lattosio: se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere IMODIUM
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.
Assuma IMODIUM capsule rigide per bocca (via orale) con un po' d'acqua.
Adulti
Inizi il trattamento con 2 capsule (4 mg); se necessario, prosegua con 1 capsula (2 mg) dopo ogni evacuazione successiva di feci non formate.
La dose massima è di 8 capsule al giorno (16 mg).
Bambini e adolescenti (età compresa tra i 6 e i 17 anni)
Inizi il trattamento con 1 capsula (2 mg); se necessario, prosegua con 1 capsula (2 mg) dopo ogni evacua-

zione successiva di feci non formate.
La dose massima deve essere calcolata in base al peso corporeo (3 capsule ogni 20 Kg), ma non deve superare le 8 capsule al giorno.
Nei bambini da 6 a 12 anni di età, IMODIUM deve essere usato sotto controllo medico.
Interrompa l'uso di IMODIUM quando le feci ritornano normali, o se non ha più movimenti intestinali da 12 ore o se ha difficoltà ad evacuare (stitichezza).
Non usi, comunque, IMODIUM per più di 2 giorni. Trascorso questo periodo senza risultati apprezzabili, interrompa il trattamento e consulti il medico.
Se prende più IMODIUM di quanto deve
Se ha assunto troppo IMODIUM 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, pupille contratte, torpore (depressione del sistema nervoso), difficoltà o impossibilità ad evacuare (stipsi o occlusione intestinale).
Tali effetti si verificano con maggiore probabilità nei bambini, soprattutto al di sotto dei 4 anni di età.
Rispetto agli adulti, la reazione dei bambini a dosi elevate di IMODIUM è più forte. Se un bambino ne assume in quantità eccessive o manifesta alcuni tra i suddetti sintomi, contatti immediatamente un medico.

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 e consulti immediatamente il medico se nota:
- reazioni allergiche gravi (reazioni anafilattiche o anafilattoidi) che possono manifestarsi con sfoghi della pelle, gonfiore delle mani, dei piedi, del viso, degli occhi, delle labbra, della gola, difficoltà respiratoria o brusco abbassamento della pressione del sangue;
- gonfiore dell'addome associato a dolore, nausea, vomito, impossibilità ad evacuare, segni di ostruzione intestinale o di megacolon;
- gravi eruzioni cutanee con arrossamento, esfoliazione e/o formazione di vesciche (es. Sindrome di Steven-Johnson, necrolisi tossica epidermica).

Rivolgersi immediatamente a un medico:
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.
Altri effetti indesiderati che potrebbero manifestarsi sono:
Mal di testa (cefalea), capogiro
Difficoltà ad evacuare (stitichezza), nausea, presenza di gas nell'addome (flatulenza).
Sonnolenza
Dolore o malessere all'addome (soprattutto localizzato nella parte superiore dell'addome), bocca secca, vomito, cattiva digestione (dispepsia).
Contrazione della pupilla (miosi)
Eruzioni della cute, caratterizzate da bolle, macchie sulla pelle (orticaria) e/o prurito
Diminuzione della diuresi (ritenzione urinaria)
Dolore alla lingua (glossodinia), gonfiore dell'addome
Arresto completo dei movimenti con distacco dalla realtà esterna (torpore), rallentamento delle funzioni mentali (riduzione del livello di coscienza), svenimento (perdita di coscienza), aumento del tono dei muscoli (ipertonia), disturbi della coordinazione dei muscoli, affaticamento.
Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo "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 IMODIUM
Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non conservare a temperatura superiore a 25°C.
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.
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
Il principio attivo è: loperamide cloridrato.
Una capsula rigida contiene: 2 mg di loperamide cloridrato.
Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, amido di mais, talco, magnesio stearato.
Composizione della capsula: eritrosina (E 127), indigotina (E 132), ossido di ferro giallo (E 172), ossido di ferro nero (E 172), titanio diossido, gelatina.

Descrizione dell'aspetto di IMODIUM e contenuto della confezione
IMODIUM 2 mg capsule rigide è disponibile in astuccio contenente 6, 8 o 12 capsule.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio in Belgio:
Johnson & Johnson Consumer NV/SA - Michel de Braeystraat 52 - 2000 Antwerpen (Belgio)
Titolare dell'autorizzazione all'importazione parallela in Italia:
BB Farma S.r.l - Viale Europa, 160 - 21017 Samarate (VA)
Produttore:
Johnson & Johnson Consumer NV/SA - Michel de Braeystraat 52 - 2000 Antwerpen (Belgio)
Riconfezionato da (vedere lettera riportata di fianco al lotto):
(A) Falorni S.r.l. - Via dei Frilli, 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI)
(B) GXO LOGISTICS PHARMA ITALY S.p.A. - Via Amendola, 1 (Loc. Caleppio) - 20049 Settala (MI)
(C) S.C.F. S.r.l. - Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO)
(D) Pricetag AD - Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov blvd.- 1000 Sofia (Bulgaria)
(E) BB Farma S.r.l. - Viale Europa, 160 - 21017 Samarate (VA) - Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il
Determinazione AIFA IP n° 247 del 02/05/2024

Tutti i marchi e i nomi commerciali di terze parti appartengono ai rispettivi Proprietari.