

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### LOPERAMIDE DOC Generici 2 mg compresse

Medicinale equivalente

**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 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.

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

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

#### **1. Cos'è LOPERAMIDE DOC Generici e a cosa serve**

LOPERAMIDE DOC Generici contiene il principio attivo loperamide che appartiene alla classe dei medicinali chiamati antidiarreici e antipropulsivi, che aiutano a ridurre la diarrea diminuendo la motilità dell'intestino.

Questo medicinale è indicato per il trattamento degli episodi acuti sia della diarrea occasionale che della diarrea persistente.

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 DOC Generici**

##### **Non prenda LOPERAMIDE DOC Generici**

- se è allergico alla loperamide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se il paziente è un bambino al di sotto dei 2 anni di età;
- se soffre di una malattia dell'intestino, la dissenteria acuta, caratterizzata da presenza di sangue nelle feci e da febbre alta;
- se ha un'intensa infiammazione dell'intestino caratterizzata dalla presenza di lesioni (colite ulcerosa acuta);
- se ha un'infezione dell'intestino (enterocoliti batteriche causate da germi aggressivi, come *Salmonella*, *Shigella* e *Campylobacter*);
- se ha una grave forma di diarrea (colite pseudomembranosa) causata dall'uso di medicinali utilizzati per il trattamento delle infezioni causate da batteri (antibiotici);
- se l'uso di questo medicinale può esporla al rischio di complicazioni, che possono causare il blocco dell'attività dell'intestino (ileo, megacolon e megacolon tossico); se durante il trattamento dovesse

manifestare stitichezza (stipsi), occlusione intestinale (ileo) o gonfiore addominale (distensione addominale), interrompa immediatamente il trattamento con questo medicinale e si rivolga al medico.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere LOPERAMIDE DOC Generici.

L'uso di questo medicinale migliora i sintomi della diarrea (trattamento sintomatico), ma non ne cura la causa. Pertanto, quando è possibile stabilire la causa della diarrea è necessario curarla con una terapia specifica che le sarà indicata dal medico.

La diarrea causa una marcata perdita di liquidi e di sali minerali, specialmente nei bambini. Per questo motivo è importante assumere un'elevata quantità di liquidi e/o preparati a base di sali minerali.

Interrompa il trattamento con questo medicinale e si rivolga al medico se:

- non osserva un miglioramento delle sue condizioni entro 48 ore dall'assunzione di LOPERAMIDE DOC Generici;
- è affetto da AIDS e durante il trattamento con questo medicinale manifesta gonfiore addominale; se sta assumendo LOPERAMIDE DOC Generici per trattare la diarrea causata da batteri o virus (colite infettiva) ha un maggiore rischio di manifestare altri disturbi associati al blocco dell'attività dell'intestino (megacolon tossico).

Prenda questo medicinale con cautela e sotto controllo del medico se ha disturbi al fegato (insufficienza epatica), perché possono manifestarsi degli effetti tossici che interessano il sistema nervoso centrale.

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 LOPERAMIDE DOC Generici, sono stati segnalati gravi problemi cardiaci (con sintomi tra cui un battito cardiaco rapido o irregolare).

### **Bambini**

Questo medicinale deve essere somministrato nei bambini dai 2 ai 6 anni di età solo con prescrizione medica e dietro diretto controllo del medico.

### **Altri medicinali e LOPERAMIDE DOC Generici**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Prenda questo medicinale con cautela e informi il medico se sta assumendo:

- desmopressina, un medicinale utilizzato per il trattamento del diabete;
- altri medicinali che rallentano l'attività dell'intestino (ad esempio gli anticolinergici, tra cui alcuni medicinali usati per l'asma), o medicinali che favoriscono l'attività intestinale;
- chinidina, un medicinale utilizzato per il trattamento di alcuni disturbi del cuore;
- ritonavir, un medicinale utilizzato per il trattamento dell'AIDS;
- itraconazolo e ketoconazolo, medicinali utilizzati per il trattamento delle infezioni da funghi;
- gemfibrozil, un medicinale utilizzato per ridurre i livelli di grassi nel sangue;
- altri medicinali (inibitori del citocromo CYP 450 e inibitori della glicoproteina P).

### **Gravidanza e allattamento**

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

Se è in gravidanza o sta allattando al seno, si rivolga al medico prima di prendere questo medicinale perché dovrà valutare la necessità del trattamento.

Non prenda questo medicinale se sta allattando al seno.

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

Durante il trattamento con LOPERAMIDE DOC Generici può manifestare stanchezza, vertigini o sonnolenza. Se ciò dovesse verificarsi eviti di guidare veicoli e di usare macchinari.

#### **LOPERAMIDE DOC Generici contiene lattosio**

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### **3. Come prendere LOPERAMIDE DOC Generici**

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.

Durante il trattamento con questo medicinale è necessario che riduca la dose non appena nota un miglioramento delle sue condizioni di salute (normalizzazione delle feci). Interrompa il trattamento con questo medicinale se dovesse verificarsi stitichezza (Vedere il paragrafo Avvertenze e precauzioni).

Se non riscontra un beneficio entro 2 giorni deve interrompere il trattamento con LOPERAMIDE DOC Generici e contattare immediatamente il medico.

#### **Adulti e bambini di età compresa tra i 6 e i 17 anni**

**Trattamento della diarrea acuta (episodio occasionale):** la dose iniziale è di 2 compresse (4 mg) per gli adulti e di 1 compressa (2 mg) per i bambini; in seguito 1 compressa (2 mg) dopo ogni scarica di diarrea.

**Trattamento della diarrea persistente (cronica):** la dose iniziale è di 2 compresse (4 mg) per gli adulti e di 1 compressa (2 mg) per i bambini al giorno. Il medico regolerà la dose in base alle sue condizioni di salute, generalmente la dose di mantenimento è compresa tra 1 e 6 compresse al giorno (2 mg -12 mg) al giorno. Non superi la dose massima raccomandata di compresse al giorno per gli adulti. Nei i bambini la dose deve essere correlata al peso corporeo (3 compresse ogni 20 Kg di peso corporeo) ma non deve superare un massimo di 8 compresse al giorno.

#### **LOPERAMIDE DOC Generici non deve essere utilizzata nei bambini al di sotto dei 2 anni**

#### **Se prende più LOPERAMIDE DOC Generici di quanto deve**

In caso di sovradosaggio si possono manifestare i seguenti effetti:

- depressione del sistema nervoso centrale, anche associati a distacco dalla realtà (stupore) e difficoltà di coordinazione;
- sonnolenza;
- riduzione della dimensione della pupilla, la parte nera dell'occhio (miosi);
- disturbi dei muscoli (ipertonia);
- difficoltà di respirazione (depressione respiratoria);

- ridotta necessità di urinare (ritenzione urinaria);
- disturbi dell'intestino (ileo).

Se ha assunto troppa LOPERAMIDE DOC Generici, 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 o respirazione debole.

Rispetto agli adulti, la reazione dei bambini a dosi elevate di LOPERAMIDE DOC Generici è più forte.

Se un bambino ne assume in quantità eccessive o manifesta alcuni tra i suddetti sintomi, contatti immediatamente il medico.

**Se pensa di aver assunto una dose eccessiva di LOPERAMIDE DOC Generici contatti il medico o vada immediatamente all'ospedale più vicino.**

**Se dimentica di prendere LOPERAMIDE DOC Generici**

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.

Se sta assumendo questo medicinale per trattare la diarrea occasionale (diarrea acuta), si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

**Comuni** (possono interessare fino a 1 su 100 persone)

- mal di testa (cefalea);
- stitichezza, nausea, flatulenza.

**Non comuni** (possono interessare fino a 1 su 1000 persone)

- capogiro;
- dolore all'addome, specialmente nella parte superiore dell'addome, malessere addominale;
- secchezza della bocca;
- vomito;
- irritazione della pelle (eruzione cutanea).

**Raro** (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone)

- gonfiore dell'addome.

Se sta assumendo questo medicinale per trattare la diarrea persistente (diarrea cronica), si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

**Comuni** (possono interessare fino a 1 su 100 persone)

- capogiro;
- stitichezza, nausea, flatulenza.

**Non comuni** (possono interessare fino a 1 su 1000 persone)

- mal di testa (cefalea);
- dolore all'addome, specialmente nella parte superiore dell'addome, malessere addominale;
- secchezza della bocca;
- disturbi della digestione (dispepsia).

Inoltre, sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati dopo la sua commercializzazione (segnalazione post-marketing)

**Rivolgersi immediatamente a un medico:**

**Non noti (la cui frequenza non può essere stabilita dai dati disponibili)**

- reazioni di tipo allergico (di ipersensibilità), anche gravi (reazione anafilattica, incluso shock e reazione anafilattoidi);
- sonnolenza, perdita di coscienza, disturbi della mente, anche associati a distacco dalla realtà (stupore), depressione del livello di coscienza, disturbi dei muscoli (ipertonie) e perdita della coordinazione muscolare che rende difficoltosa l'esecuzione di alcuni movimenti;
- riduzione della dimensione della pupilla, la parte nera dell'occhio (miosi);
- dolore e sensazione di bruciore della bocca (glossodinia);
- gravi disturbi della pelle che si possono manifestare con la formazione di bolle (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica ed eritema multiforme), irritazione della pelle (orticaria), prurito;
- gonfiore del viso dovuto ad accumulo di liquidi, soprattutto intorno alla bocca e agli occhi;
- ridotta necessità di urinare (ritenzione urinaria);
- affaticamento;
- disturbi dell'intestino, anche associati a un ridotto funzionamento dell'intestino (ileo, ileo paralitico, megacolon, megacolon tossico); 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 sintomi, interrompa l'uso del medicinale e si rivolga immediatamente al medico.

**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 <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 DOC Generici**

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 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. 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 LOPERAMIDE DOC Generici**

- Il principio attivo è loperamide cloridrato. Ogni compressa contiene 2 mg di loperamide cloridrato.
- Gli altri componenti sono magnesio stearato, amido di mais, lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina.

**Descrizione dell'aspetto di LOPERAMIDE DOC Generici e contenuto della confezione**

Confezione da 8 o da 15 compresse da 2 mg.

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

DOC Generici S.r.l. Via Turati 40, 20121 Milano

**Produttori**

SIIT S.r.l - Via Ariosto 50/60, Trezzano sul Naviglio (MI)

Francia Farmaceutici S.r.l. - Via dei Pestagalli 7, Milano (MI)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in agosto 2022**