Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

IMODIUM 2 mg capsule molli
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. Che 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. Che cos'è IMODIUM e a cosa serve

Questo medicinale contiene loperamide cloridrato, un principio attivo che agisce sull'intestino riducendoi 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 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;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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.

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 particolarmenteimportante 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.

3. Come prendere IMODIUM

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 oil farmacista.

Assuma IMODIUM capsule molli 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 (2mg); se necessario, prosegua con 1 capsula (2 mg) dopo ogni evacuazione 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
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di IMODIUM, può notare: sonnolenza, rigidità dei muscoli o movimenti non coordinati, pupille contratte, difficoltà a respirare, torpore (depressione del sistema nervoso), difficoltà o impossibilità ad evacuare (stipsi o occlusione intestinale) e diminuzione della diuresi (ritenzione urinaria). Tali effetti si verificano con maggiore probabilità nei bambini, soprattutto al di sotto dei 4 anni di età.

Avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale, poiché è necessario istituire una terapia adeguata.

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).

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Altri effetti indesiderati che potrebbero manifestarsi sono:
Mal di testa (cefalea), capogiri,sonnolenza.
Difficoltà ad evacuare (stitichezza), nausea, presenza di gas nell'addome (flatulenza), gonfiore dell'addome.
Dolore o malessere all'addome (soprattutto localizzato nella parte superiore dell'addome), bocca secca, vomito, cattiva digestione (dispepsia).
Eruzioni della cute,caratterizzate da bolle, macchie sulla pelle (orticaria) e/o prurito.
Dolore alla lingua (glossodinia).
Contrazione della pupilla (miosi).
Diminuzione della diuresi (ritenzione urinaria).
Arresto completo dei movimenti con distacco dalla realtà esterna (stupore), 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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo "www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili". Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare IMODIUM

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

Conservare a temperatura non 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 mollecontiene: 2 mg di loperamide cloridrato.

Gli altri componentisono: monocaprilato di propilenglicole, propilenglicole, acqua distillata, gelatina, glicerolo 99%, FD& C blue n. 1.

Descrizione dell'aspetto di IMODIUM e contenuto della confezione
IMODIUM 2 mg capsule molli è disponibile in astuccio contenente 12 capsule.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Johnson & Johnson S.p.A., Via Ardeatina km 23,500 00040 Santa Palomba Pomezia (ROMA)

Produttore
Catalent France Beinheim SA - 74 rue Principale CS10012, F67930 Beinheim - Francia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

IMODIUM 2 mg compresse orosolubili
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. Che 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. Che cos'è IMODIUM e a cosa serve

Questo medicinale contiene loperamide cloridrato, unprincipio attivoche agisce sull'intestino riducendoi 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 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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.

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 particolarmenteimportante 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 compresse orosolubili contiene aspartame. Questo medicinale contiene una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria.

3. Come prendere IMODIUM

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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.

Adulti
Inizi il trattamento con 2 compresse (4 mg); se necessario, prosegua con 1 compressa (2 mg) dopo ogni evacuazione successiva di feci non formate.
La dose massima è di 8 compresseal giorno (16 mg).

Bambini e adolescenti (età compresa tra i 6 e i 17 anni)
Inizi il trattamento con 1 compressa (2mg);se necessario, prosegua con1compressa(2 mg) dopo ogni evacuazione successiva di feci non formate.
La dose massima deve essere calcolata in base al peso corporeo (3 compresseogni 20 Kg), ma non deve superare le 8 compresseal 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.

Modo di somministrazione
Assuma IMODIUM compresse orosolubili per bocca (via orale), lasciando sciogliere la compressa sulla lingua per qualche secondo. La saliva scioglierà rapidamente la compressa senza necessità di bere acqua.

Le compresse orosolubili sono fragili. Per liberare la compressa dal blister:

- sollevi il bordo della pellicola di alluminio
- tiri la pellicola
- prema leggermente per far fuoriuscire la compressa.

Non spinga la compressa attraverso la pellicola del blister, per evitare che si rompa.

Se prendepiù IMODIUM di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di IMODIUM, può notare: sonnolenza, rigidità dei muscoli o movimenti non coordinati, pupille contratte, difficoltà a respirare, torpore (depressione del sistema nervoso),difficoltà o impossibilità ad evacuare (stipsi o occlusione intestinale) e diminuzione della diuresi (ritenzione urinaria). Tali effetti si verificano con maggiore probabilità nei bambini, soprattutto al di sotto dei 4 anni di età.

Avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale, poiché è necessario istituire una terapia adeguata.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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;
- gonfioredell'addomeassociato 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).

Altri effetti indesiderati che potrebbero manifestarsi sono:
Mal di testa (cefalea), capogiri, sonnolenza.
Difficoltà ad evacuare (stitichezza), nausea, presenza di gas nell'addome (flatulenza), gonfiore dell'addome.
Dolore o malessere all'addome (soprattutto localizzato nella parte superiore dell'addome), bocca secca, vomito, cattiva digestione (dispepsia).
Eruzioni della cute, caratterizzate da bolle, macchie sulla pelle (orticaria) e/o prurito.
Dolore alla lingua (glossodinia).
Contrazione della pupilla (miosi).
Diminuzione della diuresi (ritenzione urinaria).
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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo "www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili". Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare IMODIUM

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

Conservare a temperatura non 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 compressa orosolubile contiene: 2 mg di loperamide cloridrato.

Gli altri componentisono:gelatina, mannitolo, aspartame, aroma menta, sodio bicarbonato.

Descrizione dell'aspetto di IMODIUM e contenuto della confezione
IMODIUM 2 mg compresse orosolubili è disponibile in astuccio contenente 12 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Johnson & Johnson S.p.A., Via Ardeatina km 23,500 00040 Santa Palomba Pomezia (ROMA)

Produttore
JANSSEN – CILAG S.p.A., Via C. Janssen - LATINA

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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. Che 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. Che 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 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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.

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 rigidecontiene lattosio: se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere IMODIUM

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 oil 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 (2mg); se necessario, prosegua con1 capsula (2 mg) dopo ogni evacuazione 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
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di IMODIUM, può notare: sonnolenza, rigidità dei muscoli o movimenti non coordinati, pupille contratte, difficoltà a respirare, torpore (depressione del sistema nervoso), difficoltà o impossibilità ad evacuare (stipsi o occlusione intestinale) e diminuzione della diuresi (ritenzione urinaria). Tali effetti si verificano con maggiore probabilità nei bambini, soprattutto al di sotto dei 4 anni di età.

Avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale, poiché necessario istituire una terapia adeguata.

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).

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Altri effetti indesiderati che potrebbero manifestarsi sono:
Mal di testa (cefalea), capogiri,sonnolenza.
Difficoltà ad evacuare (stitichezza), nausea, presenza di gas nell'addome (flatulenza), gonfiore dell'addome.
Dolore o malessere all'addome (soprattutto localizzato nella parte superiore dell'addome), bocca secca, vomito, cattiva digestione (dispepsia).
Eruzioni della cute, caratterizzate da bolle, macchie sulla pelle (orticaria) e/o prurito.
Dolore alla lingua (glossodinia).
Contrazione della pupilla (miosi).
Diminuzione della diuresi (ritenzione urinaria).
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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo "www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili". Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare IMODIUM

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

Conservare a temperatura non 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 componentisono: lattosio, amido di mais, talco, magnesio stearato; eritrosina (E 127); indigotina (E 132); ossido di ferro giallo (E 172); ossido di ferro nero (E 172); titanio diossido e gelatina.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Johnson & Johnson S.p.A., Via Ardeatina km 23,500 00040 Santa Palomba Pomezia (ROMA)

Produttore
JANSSEN – CILAG S.p.A., Via C. Janssen - LATINA

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).