

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### ENTEROG ANTIDIARROICO 2 mg compresse

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

#### **1. Che cos'è ENTEROG ANTIDIARROICO e a cosa serve**

Questo medicinale contiene loperamide cloridrato, una sostanza che agisce sull'intestino riducendo i movimenti intestinali e lo stimolo ad evacuare (espulsione delle feci dall'ano).

ENTEROG ANTIDIARROICO è usato nel trattamento dei disturbi della diarrea occasionale (acuta).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 2 giorni.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere ENTEROG ANTIDIARROICO**

##### **Non prenda ENTEROG ANTIDIARROICO**

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- durante la gravidanza e l'allattamento (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento");
- se emette sangue con le feci e ha la febbre alta;
- se soffre di un'infezione dell'intestino causata dall'uso di antibiotici (colite ulcerosa o pseudomembranosa);
- se soffre di stitichezza o meteorismo (presenza di aria nello stomaco o nell'intestino);
- in tutti i casi in cui bisogna mantenere la corretta funzionalità dell'intestino;
- per somministrarlo a un bambino che ha meno di 12 anni di età.

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ENTEROG ANTIDIARROICO se ha una storia di abuso o dipendenza da sostanze stupefacenti.

Un attacco di diarrea può causare una forte perdita di liquidi e sali minerali che possono disidratarla, pertanto in questi casi è necessario assumere una elevata quantità di liquidi.

Faccia particolare attenzione e chiedi consiglio al medico prima di prendere ENTEROG

ANTIDIARROICO se:

- soffre di un'infezione dell'intestino (colite ulcerosa);
- soffre di malattie del fegato;
- ha recentemente assunto antibiotici.

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 dell'ENTEROG ANTIDIARROICO, sono stati segnalati gravi problemi cardiaci (con sintomi tra cui un battito cardiaco rapido o irregolare).

Inoltre, deve interrompere il trattamento e avvertire subito il medico se dovesse manifestare difficoltà nell'evacuazione delle feci (stipsi) o gonfiore all'addome (distensione addominale).

Se avverte un dolore grave e persistente allo stomaco, se il dolore peggiora o se manifesta episodi di vomito, contatti immediatamente il medico in quanto questi potrebbero essere sintomi di infiammazione al pancreas (pancreatite acuta).

### **Bambini e adolescenti**

ENTEROG ANTIDIARROICO non deve essere usato per curare un bambino che ha meno di 12 anni. È necessario prestare cautela negli adolescenti per la diversa risposta al farmaco che possono manifestare.

### **Altri medicinali e ENTEROG ANTIDIARROICO**

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

Presti attenzione alla contemporanea assunzione di ENTEROG ANTIDIARROICO con farmaci che, come questo medicinale, riducono i movimenti dell'intestino, o farmaci che possono rallentare i movimenti intestinali (come gli *anticolinergici*) perché gli effetti di questo medicinale possono aumentare.

### **Gravidanza e allattamento**

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

Non prenda questo medicinale durante il primo trimestre di gravidanza. Nel secondo e nel terzo trimestre il prodotto deve essere usato solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

#### Allattamento

Non prenda questo medicinale se sta allattando al seno.

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

ENTEROG ANTIDIARROICO può alterare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari a causa degli effetti indesiderati che possono insorgere durante il trattamento con loperamide.

ENTEROG ANTIDIARROICO può infatti causare stanchezza, vertigini o stordimento.

**ENTEROG ANTIDIARROICO contiene lattosio:** se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri lo contatti prima di prendere questo medicinale.

**ENTEROG ANTIDIARROICO contiene sodio:** questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè è essenzialmente 'senza sodio'.

### 3. Come prendere ENTEROG ANTIDIARROICO

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

Le compresse devono essere prese per bocca con un po' d'acqua, senza masticarle.

Il prodotto è controindicato nei bambini di età inferiore a 12 anni e comunque negli adolescenti deve essere assunto con cautela (vedere "Bambini e adolescenti").

#### **Adulti e adolescenti sopra i 12 anni di età**

La dose raccomandata è di 2 compresse (4 mg) da assumere non appena si manifesta l'attacco di diarrea; se gli attacchi continuano, può assumere una compressa (2 mg) dopo ogni evacuazione, fino ad un massimo di 8 compresse (16 mg) al giorno. Queste dosi non devono essere superate.

Interrompa l'uso di ENTEROG ANTIDIARROICO quando le feci ritornano normali o se non si hanno più movimenti intestinali per 24 ore.

Non usi ENTEROG ANTIDIARROICO per più di 2 giorni e comunque consulti un medico qualora la sintomatologia non sia risolta o molto migliorata dopo due giorni.

#### **Se prende più ENTEROG ANTIDIARROICO di quanto deve**

Se ha assunto troppo ENTEROG ANTIDIARROICO, 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, pupille contratte, blocco a livello del tratto intestinale che impedisce l'evacuazione e grave diminuzione dello stato di coscienza e dell'attenzione.

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

Pertanto si raccomanda di tenere il prodotto al di fuori della loro vista e portata.

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

Non superi la dose raccomandata o la durata del trattamento.

### 4. Possibili effetti indesiderati

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

**Interrompa il trattamento con questo medicinale e si rivolga immediatamente al medico** se si manifestano i seguenti disturbi:

- reazioni allergiche (ipersensibilità), come irritazione della pelle (eruzioni cutanee), prurito, difficoltà a respirare (dispnea) o gonfiore (edema) del viso;
- difficoltà nell'evacuazione delle feci;
- gonfiore all'addome (distensione addominale).

Gli effetti indesiderati che possono manifestarsi sono i seguenti:

#### **Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)**

- occlusione intestinale.

### **Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)**

- stitichezza;
- presenza di aria nello stomaco o nell'intestino (meteorismo);
- dolore, o sensazione di fastidio addominale\*;
- nausea\*;
- vomito\*;
- stanchezza\*;
- vertigini\*;
- stordimento\*;
- secchezza della bocca\*;
- pancreatite acuta (vedere paragrafo 2: Avvertenze e precauzioni).

Gli effetti indesiderati più frequenti sono: dolore, distensione o sensazione di fastidio addominale, stitichezza, sonnolenza, vertigini, fatica, secchezza della bocca, nausea, vomito, dolore epigastrico (dolore allo stomaco) e meteorismo (presenza di aria nello stomaco). Talora alcuni di questi sintomi sono difficilmente distinguibili dalla sintomatologia propria della sindrome diarroica.

\* Questi disturbi possono essere confusi con quelli che spesso accompagnano la diarrea.

### **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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare ENTEROG ANTIDIARROICO**

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 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 ENTEROG ANTIDIARROICO**

- Il principio attivo è la loperamide cloridrato. Ogni compressa contiene 2 mg di loperamide cloridrato.
- Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, calcio fosfato dibasico diidrato, cellulosa microcristallina, talco, amido di mais, magnesio stearato.

**Descrizione dell'aspetto di ENTEROG ANTIDIARROICO e contenuto della confezione**

ENTEROG ANTIDIARROICO 2 mg compresse si presenta in una scatola contenente 12 compresse in blister.

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

*Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio*

Sanofi S.r.l. - Viale L. Bodio, 37/B - Milano

*Produttore*

Sanofi Aventis S.A. - Ctra. C35 La Batlloria a Hostalric, km 63,09 - 17404 Riells I Viabrea, Girona - Spagna

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**