

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Loperamide Hexal 2 mg capsule rigide

Medicinale equivalente

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è Loperamide Hexal e a cosa serve

Loperamide Hexal contiene il principio attivo loperamide che appartiene alla classe dei medicinali chiamati antidiarroici e antipropulsivi, che aiutano a ridurre la diarrea diminuendo la motilità dell'intestino.

Questo medicinale è indicato:

- per il trattamento della diarrea sia occasionale che persistente (diarree acute e croniche);
- per ridurre la diarrea e per aumentare la consistenza delle feci dopo un intervento all'intestino (ileostomia).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Loperamide Hexal

Non prenda Loperamide Hexal

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è in gravidanza o se sta allattando;
- se soffre di una malattia dell'intestino, la dissenteria acuta, caratterizzata da presenza di sangue nelle feci e da febbre alta;
- se ha un'inflammatione dell'intestino caratterizzata dalla presenza di lesioni (colite ulcerosa acuta);
- se ha un'infezione dell'intestino (enterocoliti batteriche causate da organismi invasivi, come Salmonella, Shigella e Campilobacter);
- 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), ileo o gonfiore addominale (distensione addominale), interrompa immediatamente il trattamento con questo medicinale e si rivolga al medico.
- se sta utilizzando farmaci che riducono i movimenti dell'intestino.

Loperamide Hexal non deve essere usato nei bambini al di sotto dei 6 anni di età.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Loperamide Hexal.

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 Loperamide Hexal 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 Loperamide Hexal.

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.

Non prenda questo medicinale per più di 2 giorni.

Interrompa immediatamente 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 Hexal;
- è affetto da AIDS e durante il trattamento con questo medicinale manifesta gonfiore addominale;
- se durante il trattamento dovesse manifestare stitichezza (stipsi), ileo o gonfiore addominale (distensione addominale)

Se sta assumendo Loperamide Hexal 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).

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

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

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

Loperamide Hexal deve essere usato sotto il controllo medico.

Altri medicinali e Loperamide Hexal

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),
- 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 gravidanza o se sta allattando con latte materno non assuma Loperamide Hexal.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Loperamide Hexale contiene lattosio, un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Loperamide hexal contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula cioè essenzialmente “senza sodio”.

3. Come prendere Loperamide Hexal

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

Assuma questo medicinale con un po' d'acqua.

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).

Non prenda questo medicinale per più di 2 giorni.

Adulti

Trattamento della diarrea occasionale:

La dose iniziale raccomandata è di 2 capsule (4 mg). In seguito, la dose di mantenimento sarà di 1 capsula (2 mg) da assumere dopo ogni scarica di diarrea.

Non superi la dose massima raccomandata di 8 capsule al giorno (16 mg).

Trattamento della diarrea persistente (cronica):

La dose iniziale raccomandata è di 2 capsule. Il medico regolerà la dose in base alle sue condizioni di salute, generalmente la dose di mantenimento è compresa tra 1 e 6 capsule al giorno.

Non superi la dose massima raccomandata di 8 capsule al giorno.

Bambini e adolescenti (dai 6 ai 17 anni di età)

Trattamento della diarrea occasionale e della diarrea persistente (cronica):

La dose iniziale raccomandata è di 1 capsula. Nel trattamento della diarrea persistente, il medico regolerà la dose in base alle condizioni di salute del bambino. Generalmente la dose di mantenimento è compresa tra 1 e 6 capsule al giorno.

La dose massima è calcolata in base al peso corporeo. Per ogni 20 kg di peso corporeo vanno somministrate 3 capsule, si raccomanda di non superare le 8 capsule al giorno.

Nei bambini da 6 a 12 anni di età, Loperamide Hexal deve essere usato sotto controllo medico.

Bambini al di sotto dei 6 anni

Questo medicinale non deve essere somministrato nei bambini al di sotto dei 6 anni di età.

Pazienti con problemi al fegato

Prenda questo medicinale con cautela se soffre di problemi al fegato (Vedere il paragrafo “Avvertenze e precauzioni”).

Se prende più Loperamide Hexal di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione di una quantità eccessiva di questo medicinale si rivolga immediatamente al medico o all'ospedale più vicino.

In caso di sovradosaggio si possono manifestare i seguenti effetti:

- aumento del battito cardiaco, battito cardiaco irregolare, alterazioni del battito cardiaco (questi sintomi possono avere conseguenze potenzialmente gravi e pericolose per la vita),
- depressione del sistema nervoso centrale, anche associati a distacco dalla realtà (stupore) e difficoltà di coordinazione. I bambini possono manifestare questi effetti in modo più marcato rispetto agli adulti;
- 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);
- 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 Loperamide Hexal è più forte. Se un bambino ne assume in quantità eccessive o manifesta alcuni tra i suddetti sintomi, contatti immediatamente un medico.

In caso di assunzione accidentale nei bambini al di sotto dei 4 anni di età, possono verificarsi stitichezza e depressione del sistema nervoso centrale associati a sonnolenza e difficoltà di respirazione (bradipnea). In questi casi, il paziente, va tenuto sotto attenta osservazione per 48 ore.

Il trattamento del sovradosaggio prevede la lavanda gastrica, l'induzione del vomito o la somministrazione di medicinali che favoriscono lo svuotamento dell'intestino (lassativi). Inoltre, se manifesta i sintomi del sovradosaggio le può essere somministrato naloxone, un medicinale utilizzato come antidoto. In questi casi deve essere tenuto sotto controllo per almeno 48 ore.

Se dimentica di prendere Loperamide Hexal

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:

Comune (può interessare fino a 1 paziente su 100)

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

Non comuni (può interessare fino a 1 paziente su 1.000)

- capogiri;
- dolore all'addome, specialmente nella parte superiore dell'addome, malessere addominale;
- secchezza della bocca;

- vomito;
- irritazione della pelle (rash).

Raro (può interessare fino a 1 paziente su 10.000)

- gonfiore dell'addome.

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

Comune (possono interessare fino a 1 paziente su 100)

- capogiri;
- stitichezza, nausea, flatulenza.

Non comuni (può interessare fino a 1 paziente su 1.000)

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

Inoltre, sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati (segnalazione post-marketing)

Rivolgersi immediatamente a un medico:

Non noto (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- reazioni di tipo allergico (di ipersensibilità), anche gravi (reazione anafilattica, incluso shock e reazione anafilattoide);
- sonnolenza, perdita di coscienza, disturbi della mente, anche associati a distacco dalla realtà (stupore), depressione del livello di coscienza, disturbi dei muscoli (ipertonia) e perdita della coordinazione muscolare che rende difficoltosa l'esecuzione di alcuni movimenti;
- riduzione della dimensione della pupilla, la parte nera dell'occhio (miosi);
- disturbi dell'intestino, anche associati a un ridotto funzionamento dell'intestino (ileo, ileo paralitico, megacolon, megacolon tossico);
- 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 (angioedema);
- ridotta necessità di urinare (ritenzione urinaria);
- affaticamento
- 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.

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e negli adolescenti

Nei bambini e negli adolescenti si possono manifestare gli stessi effetti indesiderati riportati per gli adulti.

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.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 Loperamide Hexal

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. 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 Hexal

- Il principio attivo è: loperamide cloridrato. Ogni capsula contiene 2 mg di loperamide cloridrato, corrispondenti a 1,8 mg di loperamide.
- Gli altri componenti sono: lattosio, amido di mais, magnesio stearato, talco.
Involucro della capsula: gelatina, ferro ossido nero (E172), titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172), blu patent (E131).

Descrizione dell’aspetto di Loperamide Hexal e contenuto della confezione

Confezione da 8, 15 o 30 capsule rigide.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

Sandoz S.p.A. - Largo U. Boccioni, 1 - 21040 Origgio (VA) - Italia

Produttore

Salutas Pharma GmbH - Otto-Von-Guericke-Allee, 1 - 39179 Barleben (Germania)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: