

## LOPERAMDE (MYLAN)\*orale 12 liof 2 mg

**Marchio:** MYLAN  
**Codice Min.:** 049716020  
**Link:** [clicca qui per acquistare](#)

**DENOMINAZIONE** LOPERAMIDE MYLAN 2 MG LIOFILIZZATO ORALE **CATEGORIA** FARMACOTERAPEUTICA Antidiarroici, agenti antinfiammatori/antinfettivi intestinali, antipropulsivi. **PRINCIPI ATTIVI** Loperamide cloridrato 2 mg equivalente ad 1,85 mg di loperamide per dose di liofilizzato orale. **Eccipienti con effetti noti:** 1,0 mg di aspartame (E951) Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1. **ECCIPIENTI** Pullulan (E1204), mannitolo (E421), idrogenocarbonato di sodio (E500), aspartame (E951), polisorbato 80 (E433), aroma di menta piperita (maltodestrine di mais, ingredienti aromatizzanti e amido di mais ceroso modificato, 1450). **INDICAZIONI** Trattamento sintomatico della diarrea acuta negli adulti e negli adolescenti a partire dai 12 anni di età. **CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI** Loperamide cloridrato e' controindicata in: pazienti con nota ipersensibilità alla loperamide cloridrato o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1. Bambini di età inferiore a 2 anni; pazienti con dissenteria acuta caratterizzata da sangue nelle feci e temperatura corporea elevata. Pazienti con colite ulcerosa acuta; pazienti con enterocolite batterica causata da organismi invasivi inclusi Salmonella, Shigella e Campylobacter; pazienti con colite pseudomembranosa associata all'uso di antibiotici ad ampio spettro Loperamide cloridrato non deve essere utilizzata quando l'inibizione della peristalsi deve essere evitata a causa del possibile rischio di sequele significative, compresi ileo, megacolon e megacolon tossico. Loperamide cloridrato deve essere interrotta immediatamente qualora si sviluppino stipsi, distensione addominale o ileo. **POSOLOGIA** Posologia. Adulti: due dosi di liofilizzato orale (4 mg) inizialmente seguite da 1 dose di liofilizzato orale (2 mg) dopo ciascuna evacuazione successiva di feci non formate (molli), non prima di 1 ora dopo l'assunzione della dose iniziale. La dose abituale e' di 3-4 dosi di liofilizzato orale (6 mg-8 mg) al giorno; la dose massima giornaliera non deve superare le 6 dosi di liofilizzato orale (12 mg). Adolescenti a partire da 12 anni di età: una dose di liofilizzato orale (2 mg) inizialmente seguita da 1 dose di liofilizzato orale (2 mg) dopo ciascuna evacuazione successiva di feci molli, non prima di 1 ora dopo l'assunzione della dose iniziale. La dose massima giornaliera non deve superare le 4 dosi di liofilizzato orale (8 mg). La durata massima del trattamento senza aver consultato un medico e' di 2 giorni. Bambini: questo medicinale non e' destinato ai bambini di età compresa tra 2 e 12 anni. Anziani: negli anziani non e' necessario un aggiustamento della dose **Compromissione della funzionalità renale:** nei pazienti con compromissione renale non e' necessario un aggiustamento della dose. **Compromissione della funzionalità epatica:** nonostante non siano disponibili dati di farmacocinetica in pazienti con compromissione epatica, questo medicinale deve essere usato con cautela in questi pazienti a causa di un ridotto metabolismo di primo passaggio (vedere paragrafo 4.4). **Modo di somministrazione:** la dose di liofilizzato orale deve essere posizionata sulla lingua, dove si dissolve e può essere ingerita con la saliva. Non e' necessaria l'assunzione di liquidi per il liofilizzato orale. **CONSERVAZIONE** Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di

conservazione. **AVVERTENZE** Il trattamento della diarrea con loperamide cloridrato è solo sintomatico. Ogni volta che può essere determinata un'eziologia di base, deve essere somministrato un trattamento specifico quando opportuno. Nella diarrea acuta la priorità è la prevenzione o l'inversione della deplezione idroelettrolitica. Ciò è particolarmente importante nei bambini piccoli e nei pazienti fragili e anziani con diarrea acuta. L'uso di loperamide cloridrato non preclude la somministrazione di una terapia sostitutiva degli elettroliti. Poiché la diarrea persistente può essere un indicatore di condizioni potenzialmente più gravi, loperamide cloridrato non deve essere usata per periodi prolungati finché non è stata ricercata la causa di base della diarrea. Quando non si osservano cambiamenti clinici nella diarrea acuta entro 48 ore, la somministrazione di loperamide cloridrato deve essere interrotta e i pazienti devono essere consigliati di consultare il medico. La loperamide cloridrato deve essere interrotta non appena i movimenti intestinali si solidificano o non appena non si verificano ulteriori movimenti intestinali per più di 12 ore. I pazienti affetti da AIDS trattati con loperamide cloridrato per la diarrea devono interrompere la terapia ai primi segni di distensione addominale. Nei pazienti affetti da AIDS con colite infettiva causata da patogeni virali e batterici trattati con loperamide cloridrato sono stati riportati casi isolati di stipsi con un aumento del rischio di megacolon tossico. Sebbene non siano disponibili dati farmacocinetici nei pazienti con compromissione della funzionalità epatica, in tali pazienti loperamide cloridrato deve essere usata con cautela, a causa della riduzione del metabolismo di primo passaggio, poiché ciò potrebbe causare un sovradosaggio relativo che porta ad una tossicità a carico del sistema nervoso centrale (SNC). Sono stati segnalati eventi cardiaci tra cui il prolungamento del QT e complesso QRS, torsioni di punta in associazione al sovradosaggio. Alcuni casi hanno avuto esito fatale (vedere paragrafo 4.9). Il sovradosaggio può rendere manifesta la presenza della sindrome di Brugada. È opportuno che i pazienti non superino la dose raccomandata e/o non protraggano la durata della terapia. Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per liofilizzato orale, cioè è essenzialmente "privo di sodio". Questo medicinale contiene 1,0 mg di aspartame in ciascuna dose di liofilizzato orale. L'aspartame è una fonte di fenilalanina. Può essere dannosa se il paziente è affetto da fenilchetonuria (PKU), una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente. **INTERAZIONI** I dati non clinici hanno dimostrato che la loperamide cloridrato è un substrato della P-glicoproteina. La somministrazione concomitante di loperamide cloridrato (in dose singola da 16 mg) con chinidina o ritonavir, entrambi inibitori della P-glicoproteina, ha mostrato un aumento da 2 a 3 volte dei livelli plasmatici di loperamide cloridrato. La rilevanza clinica di questa interazione farmacocinetica con gli inibitori della P-glicoproteina, quando loperamide cloridrato viene somministrata ai dosaggi raccomandati, non è nota. La somministrazione concomitante di loperamide cloridrato (in dose singola da 4 mg) e di itraconazolo, un inibitore del CYP3A4 e della P-glicoproteina, ha mostrato un aumento da 3 a 4 volte delle concentrazioni plasmatiche di loperamide cloridrato. Nello stesso studio il gemfibrozil, un inibitore del CYP2C8, ha aumentato le concentrazioni plasmatiche della loperamide cloridrato di circa 2 volte. La combinazione di itraconazolo e gemfibrozil ha mostrato un aumento di 4 volte dei livelli plasmatici di picco di loperamide cloridrato e un aumento di 13 volte dell'esposizione plasmatica totale. Questi aumenti non erano associati con effetti a carico del sistema nervoso centrale (SNC), come rilevato dai test psicomotori (ad esempio sonnolenza soggettiva e il test di sostituzione di simboli e cifre - Digit Symbol Substitution Test). La somministrazione concomitante di loperamide cloridrato (in dose singola da 16 mg) e ketoconazolo, un inibitore del CYP3A4 e della P-glicoproteina, ha determinato un aumento di 5 volte delle concentrazioni plasmatiche di loperamide cloridrato. Questo aumento non era associato a un aumento degli effetti farmacodinamici,

come rilevato dalla pupillometria. Il trattamento concomitante con desmopressina per via orale ha determinato un aumento di 3 volte delle concentrazioni plasmatiche di desmopressina, presumibilmente a causa di un rallentamento della motilità gastrointestinale. Il trattamento con sostanze con proprietà farmacologiche simili può potenziare l'effetto della loperamide cloridrato e i farmaci che accelerano il transito intestinale possono diminuirne l'effetto.

### EFFETTI INDESIDERATI

#### Popolazione pediatrica:

la sicurezza di loperamide cloridrato è stata valutata in 607 pazienti di età compresa tra 10 giorni e 13 anni che hanno partecipato a 13 studi clinici controllati o non controllati utilizzando loperamide cloridrato nel trattamento della diarrea acuta. Nel complesso, il profilo delle reazioni avverse in questa popolazione di pazienti è stato simile a quello osservato negli studi clinici con loperamide cloridrato negli adulti e negli adolescenti oltre i 12 anni di età.

#### Adulti e bambini di età pari o superiore a 12 anni:

la sicurezza di loperamide cloridrato è stata valutata in 2755 adulti e bambini di età  $\geq 12$  anni che hanno partecipato a 26 studi clinici controllati e non controllati di loperamide cloridrato utilizzata per il trattamento della diarrea acuta. Le reazioni avverse al farmaco (ADR) più comunemente riportate (incidenza  $\geq 1\%$ ) negli studi clinici con loperamide cloridrato per il trattamento della diarrea acuta sono state: stitichezza (2,7%), flatulenza (1,7%), cefalea (1,2%) e nausea (1,1%).

Il paragrafo mostra le ADR che sono state riferite con l'uso di loperamide cloridrato provenienti da studi clinici (diarrea acuta) o dall'esperienza post-marketing. Le categorie di frequenza sono definite in accordo alla seguente convenzione. Molto comune: ( $\geq 1/10$ ); comune: (da  $\geq 1/100$  a  $= 1/1.000$  a  $= 1/10.000$  a

### GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO

#### Gravidanza:

sono disponibili dati limitati sull'uso di loperamide cloridrato nelle donne in gravidanza. Gli studi animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti relativamente alla tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3). Come misura precauzionale, è preferibile evitare l'uso della loperamide cloridrato durante la gravidanza.

#### Allattamento:

non si ritiene che la loperamide possa causare effetti su neonati/lattanti, dal momento che l'esposizione sistemica alla loperamide di donne che allattano è trascurabile. La loperamide può essere prescritta temporaneamente durante l'allattamento se le misure dietetiche sono insufficienti.

#### Fertilità:

non sono disponibili dati sugli effetti della loperamide cloridrato sulla fertilità nell'uomo. I risultati degli studi sugli animali non indicano alcun effetto della loperamide cloridrato sulla fertilità a dosi terapeutiche.