

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**DISSENTEN 2 mg compresse
loperamide**

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 un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli 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 due giorni di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è DISSENTEN e a cosa serve

DISSENTEN contiene il principio attivo loperamide che aiuta a bloccare la diarrea, rallentando i movimenti dell'intestino.

Questo medicinale è indicato:

- per il trattamento sia della diarrea occasionale che della diarrea ricorrente (diarrea acuta e riacutizzazioni della diarrea cronica).

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 DISSENTEN**Non prenda DISSENTEN**

- 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 6 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'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 antibiotici, medicinali utilizzati per il trattamento delle infezioni batteriche;
- 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 DISSENTEN.

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.

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 DISSENTEN;
- è affetto da AIDS e durante il trattamento con questo medicinale manifesta gonfiore addominale; se sta assumendo DISSENTEN 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 (compromissione della funzionalità epatica), perché possono manifestarsi degli effetti tossici che interessano il sistema nervoso centrale (Vedere il paragrafo Se prende più DISSENTEN di quanto deve).

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

Altri medicinali e DISSENTEN

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;
- 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;
- medicinali con effetti simili a quelli di DISSENTEN;
- medicinali che accelerano il movimento intestinale;
- medicinali inibitori del citocromo CYP 450.

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.

Se è in gravidanza, specialmente nel primo trimestre, 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 DISSENTEN può manifestare stanchezza, capogiri o sonnolenza. Faccia particolare attenzione prima di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come prendere DISSENTEN

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.

Assuma le compresse 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.

Uso negli adulti

La dose iniziale raccomandata è di 2 compresse (4 mg). In seguito, assumere 1 compressa (2 mg) dopo ogni scarica di feci non formate (molli). Non superi la dose massima di 8 compresse (16 mg) al giorno.

Uso nei bambini e negli adolescenti (dai 6 ai 17 anni di età)

La dose iniziale raccomandata è di 1 compressa (2 mg). In seguito, assumere 1 compressa (2 mg) dopo ogni scarica di feci non formate (molli). La dose massima giornaliera è calcolata in base al peso corporeo (3 compresse/20 kg di peso), ma non deve superare le 8 compresse al giorno.

Uso nei bambini al di sotto dei 6 anni

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

Uso nei 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 DISSENTEN di quanto deve

Se ha assunto troppo DISSENTEN, 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 (ipertonia);
- movimenti scoordinati;
- sonnolenza;
- difficoltà ad urinare (ritenzione urinaria);
- respirazione debole (depressione respiratoria);

- depressione del sistema nervoso centrale;
- distacco dalla realtà (stupore);
- riduzione della dimensione della pupilla, la parte nera dell'occhio (miosi);
- disturbi indicativi di blocco dell'intestino (ileo).

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

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 DISSENTEN

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.

Smetta di prendere DISSENTEN e consulti immediatamente il medico se nota:

- reazioni allergiche gravi che possono manifestarsi con gonfiore e difficoltà respiratorie;
- gonfiore addominale associato a dolore, nausea, vomito, stitichezza, segni di occlusione intestinale o di megacolon;
- gravi reazioni cutanee che possono includere vesciche e desquamazione della pelle;
- 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) (frequenza non nota, la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Assumendo questo medicinale, si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati, elencati secondo la frequenza:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

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

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 1000)

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

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- gonfiore dell'addome.

Inoltre, sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati (segnalazioni post-marketing), la cui frequenza non può essere stabilita 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 indicativi di un blocco 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;
- ridotta necessità di urinare (ritenzione urinaria);
- affaticamento.

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e negli adolescenti

Nei bambini e negli adolescenti (dai 12 anni di età), 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 DISSENTEN

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 "Scadenza". 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 DISSENTEN

- Il principio attivo è loperamide cloridrato. Ogni compressa contiene 2 mg di loperamide cloridrato.
- Gli altri componenti sono magnesio stearato e cellulosa microcristallina.

Descrizione dell'aspetto di DISSENTEN e contenuto della confezione

Confezione da 15 compresse da 2 mg.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

SPA - Società Prodotti Antibiotici S.p.A. - Via Biella, 8 - 20143 MILANO.

Produttori

FINE FOODS & PHARMACEUTICALS N.T.M. S.p.A. - Via Grignano, 43 - 24041 Brembate (BG).

DOPPEL Farmaceutici S.r.l. - Officina di Via Volturmo, 48 - 20089 Quinto De' Stampi - Rozzano (MI).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a luglio 2022.