

PRIMA DELL'USO LEGGETE CON ATTENZIONE  
TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL FOGLIO ILLUSTRATIVO  
Questo è un medicinale di automedicazione che potete usare per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico.  
Può essere quindi acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurne gli effetti indesiderati.

Per maggiori informazioni e consigli rivolgetevi al farmacista.  
Consultate il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento.

## **ENTEROG ANTIDIARROICO**

### **2 mg compresse**

### **loperamide cloridrato**

#### **Composizione**

Ogni compressa contiene:

Principio attivo: loperamide cloridrato 2 mg

Eccipienti: lattosio, calcio fosfato bibasico biidrato, cellulosa microcristallina, talco, amido di mais, magnesio stearato.

#### **Come si presenta**

ENTEROG ANTIDIARROICO si presenta in forma di compresse per uso orale.

Il contenuto della confezione è di 12 compresse.

#### **Che cosa è**

ENTEROG ANTIDIARROICO è un antidiarroico che agisce inibendo la motilità dell'intestino.

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Sanofi S.p.A. – Viale L. Bodio, 37/b - 20158 Milano

#### **Produttore e controllore finale**

Sanofi-Aventis S.A. – Officina di Riells i Viabrea (Gerona, Spagna)

#### **Perché si usa**

Trattamento sintomatico della diarrea acuta.

#### **Quando non deve essere usato**

Il prodotto non deve essere usato in caso di:

- Ipersensibilità verso i componenti o altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico.
- Gravidanza e allattamento (vedere "Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento")
- Bambini di età inferiore a 12 anni.
- Presenza di sangue nelle feci e febbre alta.
- Infiammazione del tratto inferiore dell'intestino (ad es. colite ulcerosa o colite pseudomembranosa in seguito a terapia antibiotica).
- Stitichezza o meteorismo (presenza di aria nello stomaco).
- In tutti i casi in cui bisogna evitare una inibizione della motilità intestinale.

#### **Quando può essere usato solo dopo avere consultato il Medico**

I pazienti con problemi al fegato o in trattamento con antibiotici nelle precedenti settimane dovrebbero informare il proprio medico prima di assumere ENTEROG ANTIDIARROICO.

E' opportuno consultare il medico anche nei casi in cui tali disturbi si fossero manifestati in passato.

#### **Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento**

ENTEROG ANTIDIARROICO non deve essere usato durante la gravidanza e/o l'allattamento. L'uso va anche evitato nel caso sospettiate uno stato di gravidanza o desideriate pianificare una maternità.

#### **Precauzioni per l'uso**

In caso di pazienti epatopatici (con problemi al fegato) o che siano stati sottoposti a trattamento con antibiotici nelle precedenti settimane occorre rivolgersi al Medico prima di iniziare il trattamento con antidiarroici. (Vedere anche "Cosa fare se avete preso una dose eccessiva di medicinale")

#### **Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del farmaco**

Se state usando altri medicinali chiedete consiglio al vostro Medico o Farmacista.

Non usate ENTEROG ANTIDIARROICO se state seguendo una terapia a base di farmaci che possono rallentare l'attività dello stomaco o dell'intestino (per esempio anticolinergici); questi ultimi, infatti, potrebbero potenziare gli effetti di ENTEROG ANTIDIARROICO. E' opportuno, pertanto, comunicare al proprio medico l'eventuale concomitante assunzione di farmaci di questo tipo.

#### **E' importante sapere che**

ENTEROG ANTIDIARROICO deve essere impiegato con prudenza nei soggetti giovani in quanto generalmente sono più sensibili.

I pazienti affetti da infiammazioni dell'intestino devono impiegare il farmaco con prudenza e interrompere il trattamento in caso di comparsa di distensione addominale.

ENTEROG ANTIDIARROICO non influenza lo stato di vigilanza, tuttavia, se dopo l'assunzione di ENTEROG ANTIDIARROICO si manifestano sonnolenza o vertigini, è preferibile evitare la guida o l'uso di macchinari che richiedono attenzione.

In corso di diarrea può verificarsi una perdita di liquidi e di sali che può richiedere una adeguata reidratazione.

Si consiglia di bere molta acqua o soluzioni acquose a base di zucchero o di sali.

Il trattamento della diarrea con ENTEROG ANTIDIARROICO è solo di tipo sintomatico, pertanto, ove possibile, è opportuno intervenire sulle cause del disturbo.

Consultare il Medico se non si ottengono risultati apprezzabili (qualora la sintomatologia non sia risolta o comunque migliorata) dopo due giorni.

Sospendere l'uso del farmaco in caso di comparsa di stitichezza.

ENTEROG ANTIDIARROICO non influenza il grado di vigilanza. Tuttavia, qualora si manifestassero stanchezza, vertigini o stordimento, è preferibile evitare di guidare autoveicoli o adoperare macchinari pericolosi.

Si raccomanda di tenere il prodotto fuori dalla portata dei bambini (vedere anche "Cosa fare se avete preso una dose eccessiva di medicinale").

#### **Come usare questo medicinale**

- Quanto

*Adulti:* 2 compresse come dose di attacco seguite da una compressa dopo ogni evacuazione di feci non formate (mollì).

Attenzione: non superate le dosi indicate senza il consiglio del Medico.

- Quando e per quanto tempo

Assumere un massimo di 8 compresse al giorno (vedere anche "Cosa fare se avete preso una dose eccessiva di medicinale").

Non superare le dosi consigliate.

Interrompere il trattamento se non si hanno più movimenti intestinali per 24 ore.

Attenzione: non usare per più di 2 giorni. Infatti, negli episodi improvvisi di diarrea acuta ENTEROG ANTIDIARROICO è generalmente in grado di arrestare i sintomi in 48 ore. Interrompere il trattamento e consultare il medico trascorso questo periodo senza risultati apprezzabili.

Consultare il Medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se avete notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

- Come

Deglutire le compresse con poca acqua. Non masticare.

#### **Cosa fare se avete preso una dose eccessiva di farmaco**

In caso di sovradosaggio (assoluto, per assunzione accidentale di dosi eccessive o relativo, per accumulo nel sangue di farmaco non metabolizzato, pur somministrato alle dosi corrette), incluso un sovradosaggio relativo da disfunzione epatica, possono manifestarsi depressione del SNC (stupore, movimenti scoordinati, sonnolenza, miosi, ipertonia muscolare, depressione respiratoria) e occlusione intestinale.

I bambini sono quelli più sensibili rispetto agli adulti agli effetti di un sovradosaggio da ENTEROG ANTIDIARROICO.

Pertanto si raccomanda di tenere il prodotto al di fuori della loro portata perché un'ingestione accidentale, specialmente nei bambini al di sotto dei 4 anni può causare stipsi e depressione del sistema nervoso centrale con sonnolenza e rallentamento del respiro.

#### Misure urgenti

Iniettare nalossone. Se necessario, ripetere l'iniezione di nalossone dopo 1-3 ore e monitorare il paziente per almeno 48 ore.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di ENTEROG ANTIDIARROICO, avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

#### **Cosa fare se avete dimenticato di prendere una o più dosi**

Continuare il trattamento senza assumere alcuna dose aggiuntiva.

#### **Effetti indesiderati**

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.

Sono state riportate reazioni di ipersensibilità con esantema (eruzioni cutanee), prurito, respiro corto o gonfiore del viso.

Consultare il Medico qualora dovesse verificarsi uno di questi sintomi.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Questi effetti indesiderati sono generalmente transitori. Quando si presentano è tuttavia opportuno consultare il Medico o il Farmacista.

E' importante comunicare al Medico o al Farmacista la comparsa di effetti indesiderati non descritti nel foglio illustrativo.

Richiedere e compilare la scheda di segnalazione degli Effetti Indesiderati disponibile in farmacia (modello B).

#### **Scadenza e conservazione**

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Non usare se la confezione presenta segni visibili di deterioramento.

Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini.

E' importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservare sia la scatola sia il foglio illustrativo.

**Revisione del Foglio Illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:** Gennaio 2016