

Nº Ref.:MT1948205/22

GZR/JSS/shl

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 1526/23**

Santiago, 18 de enero de 2023

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la solicitud de D. Cynthia Valeska Peralta Medina, Responsable Técnico y D. Felipe Javier Ramírez Huerta, Representante Legal de Mintlab Co. S.A., ingresada bajo la referencia Nº MT1948205, de fecha de 6 de diciembre de 2022, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente;

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** que, mediante la presentación de fecha 6 de diciembre de 2022, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico LOPERAMIDA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 2 mg, registro sanitario Nº F-15173/20.

**SEGUNDO:** que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2022120675170346, emitido por Tesorería General de la República con fecha 6 de diciembre de 2022; y

**TENIENDO PRESENTE:** las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 191 de 05 de febrero de 2021, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

**R E S O L U C I Ó N**

1.- **AUTORIZÁSE** el folleto de información al paciente para el producto farmacéutico LOPERAMIDA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 2 mg, registro sanitario Nº F-15173/20, concedido a Mintlab Co. S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

2.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

3.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO  
DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES  
JEFATURA

**Q.F. ALEXIS ACEITUNO ÁLVAREZ PhD**  
**JEFE SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS**  
**FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES**  
**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:  
INTERESADO  
ARCHIVO ANAMED



Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe

Rossana Aliaga San Martín

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**  
**LOPERAMIDA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 2 mg**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**  
**LOPERAMIDA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 2 mg**

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este Medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su Médico o Farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que éste medicamento corresponde exactamente a lo indicado por su Médico

**Composición y Presentación:**

Cada comprimido contiene:

Loperamida Clorhidrato 2 mg

Excipientes c.s.: **De acuerdo con la última fórmula aprobada en el registro sanitario.**

Envase con X Comprimidos

**Clasificación:**

Antidiarreico.

**Indicación:**

Tratamiento sintomático de diarreas agudas no específicas.

**Advertencias y Precauciones:**

**Úsese sólo por indicación y bajo supervisión médica.**

- Usar con extrema precaución en niños menores de 6 años.
- No administrar Loperamida Clorhidrato en caso de diarrea con fiebre o con sangramiento.
- Si la diarrea no cesa después de 2 días de tratamiento con Loperamida Clorhidrato, debe volver a consultar al Médico.
- Debe evitar el consumo de alcohol.
- Este medicamento puede causar somnolencia, por lo tanto, asegúrese del efecto sobre el paciente antes de manejar un vehículo o maquinaria pesada.

**Contraindicaciones:**

Si su Médico no ha dispuesto otra cosa, Ud. no debe usar este medicamento en los siguientes casos:

- Embarazo, lactancia.
- Hipersensibilidad a Loperamida Clorhidrato y otro componente de la formulación.
- Pacientes con colitis pseudomembranosa asociada a antibióticos.

**Interacciones:**

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros fármacos o alimentos, con consecuencias dañinas para su organismo, por lo que Ud. debe informar a su Médico si está tomando otros medicamentos, especialmente si se trata de: antibióticos, medicamentos narcóticos como morfina o si toma Teofilina o Colestiramina. No olvide mencionar



**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**  
**LOPERAMIDA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 2 mg**

que Ud. está tomando este medicamento, en caso de requerir atención médica por otras razones, o en caso que se someta a algún examen.

**Presencia de otras Enfermedades:**

El efecto de un medicamento puede modificarse por la presencia de una enfermedad, dando lugar a efectos no deseados, algunos de ellos severos. En caso de sufrir alguna enfermedad Ud. debe consultar al Médico o Farmacéutico antes de ingerir este medicamento, especialmente en los casos siguientes: colitis severa, disentería y enfermedad hepática.

**Efectos Adversos: (no deseados)**

Los medicamentos pueden producir algunos efectos no deseados además de los que se pretende obtener. Consulte inmediatamente al Médico si alguno de estos síntomas ocurre: pérdida del apetito, dolor de estómago severo con náuseas y vómitos, rash cutáneo.

Otros efectos son temporales y no requieren atención médica, salvo que éstos sean muy molestos o se prolonguen en el tiempo: somnolencia, mareos y sequedad de la boca.

**Forma de Administración:**

Vía oral.

**Dosis:**

~~El Médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados a su caso particular. No obstante, la dosis usual recomendada en diarrea aguda en adultos es inicialmente de 2 comprimidos (4 mg) y luego 1 comprimido (2 mg) después de cada deposición líquida, máximo 16 mg/día. En niños la dosis máxima debe ajustarla un médico de acuerdo al peso corporal.~~

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados a su caso particular. No obstante, la dosis usual recomendada en diarrea aguda es:

**Adultos:** Dosis inicial de 4 mg, luego 2 mg después de cada deposición líquida, máximo 16 mg/día.

**Niños:** Dosis de ataque: 2 - 6 años (13 - 20 Kg), 1 mg 3 veces / día; 6 - 8 años (20 - 30 Kg), 2 mg 2 veces / día; 8 - 12 años (> 30 Kg), 2 mg 3 veces / día. Dosis de mantención: 0,1 mg / Kg sólo después de cada deposición líquida. La dosis diaria no debe exceder la recomendada como dosis inicial apropiada para cada edad. Diarrea aguda, si no hay mejoría después de 48 horas de iniciada la terapia, debe discontinuarse.

**Sobredosis:**

En caso de ingestión involuntaria conduzca inmediatamente al intoxicado a un Centro de Atención Médica Asistencial. Los síntomas de sobredosis corresponden a una intensificación de los efectos adversos descritos, tales como: constipación, depresión del Sistema Nervioso Central, irritación gástrica, vómitos.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**  
**LOPERAMIDA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 2 mg**

**Condiciones de Almacenamiento:**

Manténgase fuera del alcance de los niños, en su envase original, protegido del calor, luz y humedad, a no más de 25°C. De acuerdo a lo aprobado en el registro sanitario.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

**NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN CONSULTAR ANTES CON EL MÉDICO**  
**NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA**

Elaborado y distribuido por MINTLAB Co. S.A. Nueva Andrés Bello N° 1940, Independencia, Santiago - Chile.