

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
LOPERAMIDA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 2 mg

Folleto: información para el paciente

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 este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este folleto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este folleto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este folleto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 2 días.

Contenido del prospecto

1. Qué es Loperamida y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Loperamida
3. Cómo tomar Loperamida
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Loperamida
6. Contenido del envase e información adicional

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS	
SUBDEPARTAMENTO AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO	
FECHA	<u>27.09.19</u>
N° REF	<u>MT1238296/19</u>
FIRMA PROFESIONAL	<u>LA</u>

1. Qué es Loperamida y para qué se utiliza

~~Loperamida es un antidiarreico que reduce los movimientos y secreciones intestinales, lo que produce una disminución de las deposiciones líquidas.~~

Se usa en el control y alivio sintomático de la diarrea aguda inespecífica y de la diarrea crónica asociada a la inflamación intestinal.

También es útil en el control de la diarrea crónica funcional (idiopática) y de aquella ~~producto de~~ **producida por** resección del intestino o lesiones orgánicas.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Loperamida

No tome Loperamida

- Si es alérgico a loperamida clorhidrato o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (Incluidos en la sección 6).
- No administrar a niños menores de 2 años.
- Si existe presencia de sangre en heces o tiene fiebre alta (por encima de 38°C).
- Si ha sido diagnosticado de colitis ulcerosa aguda (inflamación del intestino).
- Si sufre de diarrea grave (colitis pseudomembranosa) después de haber tomado antibióticos.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

LOPERAMIDA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 2 mg

- Si sufre diarrea debido a una infección causada por organismos como *Salmonella*, *Shigella* o *Campylobacter*.

Advertencias y precauciones

- Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Loperamida.
- Si no se observa mejoría en 48 horas o aparece fiebre, estreñimiento u otros síntomas como hinchazón abdominal o íleo paralítico (ausencia de movimientos intestinales) interrumpa el tratamiento y consulte a su médico.
- Si sufre diarrea grave su cuerpo pierde más líquidos, azúcares y sales de lo normal, por lo que necesitará reponer los líquidos bebiendo más de lo habitual. La deshidratación se manifiesta por sequedad de boca, sed excesiva, disminución de la cantidad de orina, piel arrugada, mareo y aturdimiento. Es muy importante prevenir la deshidratación en niños y ancianos.
- Los pacientes con SIDA deben discontinuar el tratamiento cuando aparezcan los primeros síntomas de hinchazón abdominal.
- Si padece alguna enfermedad del hígado o del riñón o alteraciones sanguíneas consulte con su médico antes de tomar este medicamento.
- Puesto que el tratamiento de la diarrea con Loperamida es sólo sintomático, la diarrea se debe tratar a partir de su causa, cuando esto sea posible.
- No tome este medicamento para un uso distinto del indicado (ver sección 1) y nunca tome más de la cantidad recomendada (ver sección 3). Se han notificado problemas de corazón graves (cuyos síntomas incluyen latidos cardíacos rápidos o irregulares) en pacientes que han tomado una cantidad excesiva de loperamida, el principio activo de Loperamida.
- Una sobredosis puede hacer aparecer Síndrome de Brugada existente en el paciente

Niños y adolescentes

No utilizar en niños menores de 12 años sin consultar al médico.

Uso de Loperamida con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

En particular, informe a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Ritonavir, saquinavir (utilizados para tratar el VIH).
- Quinidina (utilizada para tratar alteraciones del ritmo cardíaco).
- Desmopresina (utilizada para tratar la diabetes insípida central y la incontinencia urinaria nocturna en niños).
- Itraconazol o ketoconazol (utilizados para tratar infecciones por hongos).
- Gemfibrozilo (utilizado para reducir el colesterol).
- Hierba de San Juan (utilizada para mejorar el estado de ánimo y tratar depresiones leves).
- Valeriana (utilizada para tratar estados leves de nerviosismo y ansiedad).

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

- Analgésicos opiáceos (utilizados para tratar el dolor muy intenso) ya puede aumentar el riesgo de estreñimiento grave y depresión del sistema nervioso central (por ejemplo somnolencia o disminución de la consciencia).
- Antibióticos de amplio espectro ya que puede empeorar la diarrea producida por los antibióticos.

Loperamida puede potenciar la acción de fármacos similares.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

No se ha establecido la seguridad de uso de este medicamento durante el embarazo, por lo que las mujeres embarazadas no deben tomar este medicamento a no ser que se lo haya recetado un médico.

Lactancia

Las mujeres en período de lactancia no deben utilizar este medicamento sin consultar con su médico ya que pequeñas cantidades del mismo pueden pasar a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Puede aparecer cansancio, mareo o somnolencia durante el tratamiento de la diarrea con Loperamida, por lo que se aconseja no utilizar maquinaria ni conducir vehículos.

3. Cómo tomar Loperamida

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La loperamida clorhidrato se administra vía oral. En adultos la dosis inicial es de 4 mg, seguida de dosis de 2 mg. después de cada deposición de poca consistencia o acuosa. La dosis diaria no debe exceder los 16 mg. En niños se ha administrado entre 80 y 240 mcg/ kg peso al día dividido en 2 o 3 dosis.

La dosis de mantención en adultos es de 4 a 8 mg. diarios. Los tratamientos deben discontinuarse si con una dosis diario de 16 mg. no hay mejoría en pacientes con diarrea crónica al cabo de 10 días en aquellos con diarrea aguda al cabo de 2 días.

Si toma más loperamida del que debe

Si ha tomado demasiado loperamida, póngase en contacto cuanto antes con un médico u hospital para solicitar ayuda. Los síntomas pueden incluir: aumento de la frecuencia cardíaca, latidos cardíacos irregulares, alteraciones del latido cardíaco (estos síntomas pueden tener consecuencias potencialmente graves y peligrosas para la vida), rigidez muscular, movimientos descoordinados, somnolencia, dificultad para orinar o respiración débil.

Los niños reaccionan de una manera más severa a cantidades elevadas de loperamida que los adultos. Si un niño toma una cantidad excesiva o presenta alguno de los síntomas anteriores, llame a un médico de inmediato

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

LOPERAMIDA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 2 mg

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Centro de Información Toxicológica, +56 2 2 635 3800, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar loperamida

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si presenta alguno de los siguientes efectos adversos interrumpa el tratamiento y acuda a su médico: reacciones de hipersensibilidad (enrojecimiento, picor o hinchazón de la piel, dificultad para tragar o respirar), ampollas o descamación importante de la piel, parálisis intestinal (ausencia de movimientos intestinales o íleo paralítico), hinchazón (distensión) abdominal, dolor abdominal intenso, dilatación del intestino grueso (megacolon) y pérdida o disminución del nivel de consciencia.

De forma frecuente (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes) pueden aparecer: estreñimiento, náuseas, gases (flatulencia), dolor de cabeza (cefalea) y mareos.

Poco frecuentemente (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes) pueden aparecer: vómitos, dolor o sensación desagradable en la parte media-superior del estómago (dispepsia), sequedad de boca, dolor o malestar abdominal, somnolencia y coloración de la piel (exantema).

En raras ocasiones (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes) puede aparecer: parálisis intestinal (ausencia de movimientos intestinales o íleo paralítico), hinchazón (distensión) abdominal, dilatación del intestino grueso (megacolon), pérdida o disminución del nivel de consciencia, estupor (inconsciencia general), tensión exagerada en el tono muscular (hipertonía), coordinación anormal, ampollas en la piel (erupciones bullosas, incluyendo Síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme y necrólisis epidérmica tóxica), alteración de la piel que produce lesiones y picazón intensa (urticaria), picor (prurito), reacciones alérgicas graves como hinchazón en los labios, cara, garganta o lengua que puede causar dificultad al tragar o respirar (angioedema) incluyendo shock anafiláctico, disminución de la cantidad de orina (retención urinaria), contracción de las pupilas (miosis) y cansancio (fatiga).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de Posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto, por favor ingrese a nuestro sitio de reportes on line, seleccionando formulario para pacientes <https://www.laboratoriochile.cl/farmacovigilancia/> Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de loperamida

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

6. Contenido del envase e información adicional**Composición de loperamida**

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

LOPERAMIDA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 2 mg

El principio activo es: loperamida clorhidrato 2 mg por comprimido.

Los demás componentes son: ~~Lactosa monohidrato, Almidón glicolato de sodio, Estearato de magnesio, Celulosa microcristalina.~~ Según ultima formula aprobada en el registro sanitario.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos ~~son de blanco, redondos, biconvexos, con ranura diametral.~~ Según aprobada en el registro sanitario.

La ranura sirve para fraccionar y facilitar la deglución, pero no para dividir en dosis iguales.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Laboratorios Chile, S.A.
Camino a Melipilla 9978,
Maipú, Santiago
Chile

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE