

LOPERAMIDA VANNIER®

VENTA
BAJO
RECETA

LOPERAMIDA CLORHIDRATO 2 mg • Comprimidos
LOPERAMIDA CLORHIDRATO 2 mg/ml • Gotas

CONTRAINDICACIONES

Esta contraindicación es absoluta en niños menores de 2 años.

No se recomienda su uso en niños entre 2 y 6 años, a menos que la misma sea indicada por el médico especialista en gastroenterología infantil y bajo su supervisión continua.

PRECAUCIONES

Carcinogenicidad: no se ha documentado potencial carcinogénico en un estudio efectuado en ratas con una dosis 1,33 veces mayor a la máxima dosis humana.

Embarazo/ Reproducción: Fertilidad: estudios efectuados en ratas y conejos con dosis 30 veces mayores a la dosis humana, demostraron que la Loperamida no interfiere con la fertilidad.

Embarazo: no se han efectuado estudios adecuados y bien controlados en humanos.

Efectos teratogénicos: estudios de reproducción en ratas y conejos han mostrado que la Loperamida administrada en dosis 30 veces mayores a la dosis terapéutica humana, no causa daño en el feto ni produce efectos teratogénicos a altas dosis, no obstante, alteran la supervivencia maternal y del neonato.

Lactancia: pequeñas cantidades de Loperamida pueden aparecer en la leche materna humana. Por lo tanto, no se recomienda el uso de la Loperamida durante el periodo de lactancia.

Pediatría: no se recomienda su uso de en niños menores de 6 años.

La terapia de rehidratación es el tratamiento de preferencia para los niños con diarrea ya que la Loperamida puede enmascarar la deshidratación y la disminución de electrolitos.

Geriatría: se debe utilizar con precaución en este tipo de pacientes ya que puede enmascarar la deshidratación y la disminución de electrolitos, lo que trae aparejado un aumento en la variabilidad de la respuesta a la Loperamida.

Interacciones medicamentosas: analgésicos opiáceos (narcóticos): el uso concurrente de Loperamida con un analgésico opiáceo puede incrementar el riesgo de constipación severa.

REACCIONES ADVERSAS

Estos efectos pueden **necesitar atención médica:** reacción alérgica (rash cutáneo); megacolon tóxico (constipación, disminución del apetito, dolor de estómago severo con náuseas y vómitos).

Estos efectos **necesitan atención médica solamente si continúan o son muy molestos:** desvanecimiento o somnolencia; sequedad bucal.

SOBREDOSIFICACION

Síntomas de sobredosis: los síntomas reflejan generalmente irritación gastrointestinal, constipación, depresión del SNC.

Tratamiento de la sobredosis: para disminuir la absorción, administrar carbón activado rápidamente luego de la ingestión. Si el vómito ocurre espontáneamente luego de la ingestión de la sobredosis de Loperamida, se deben administrar 100 g de carbón activado para que los fluidos puedan ser retenidos. Si el vómito no ocurre, realizar lavado gástrico. **Tratamiento específico:** usar antagonistas de narcóticos ej. naloxona, si es necesario y soporte respiratorio.

Se han observado acontecimientos cardíacos, tales como prolongación del intervalo QT, torsades de pointes, otras arritmias similares ventriculares graves, parada cardíaca y síncope en pacientes que ingirieron sobredosis de Loperamida clorhidrato (ver sección Advertencias). Se han notificado también casos mortales.

Antidiarreico – Riesgo potencial de problemas cardíacos graves vinculados a la sobredosificación.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN
CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCAÑO O COMUNICARSE
CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ
(011) 4962-6666/2247
HOSPITAL A. POSADAS
(011) 4654-6648 y 4658-7777

PRESENTACION

LOPERAMIDA VANNIER Comprimidos: envases conteniendo 10, 20, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos; los tres últimos para uso hospitalario. LOPERAMIDA VANNIER Gotas: envases conteniendo 1, 10, 100 y 1000 frascos goteros conteniendo 10 ml; los cuatro últimos para uso hospitalario.

CONSERVACION

Conservar al abrigo de la luz entre 15 °C y 30 °C.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Directora Técnica: María Florencia Pérez - Farmacéutica.

Elaborado por:



Laboratorio VANNIER S.A.
Laboratorio de Especialidades Medicinales

Planta Industrial y Administración:
Benito Quinquela Martín 2228 (C1296ADT)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel.: (011) 4303-4365/4366/411 54 5031-1000/1001

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 47.615
Rev. 10/99
IPPR0361 I

COMPOSICION

Comprimidos: Cada comprimido contiene:

Loperamida clorhidrato.....	2,0000 mg
Cellulose 80	93,2500 mg
Almidón glicolato de sodio	3,7500 mg
Estearato de magnesio	1,0000 mg
Amarillo ocazo L.A. (30-40%).....	0,0075 mg

Gotas: Cada 100 ml contiene:

Loperamida clorhidrato	0,200 g
Sacarina sódica.....	0,500 g
Acido cítrico anhidro	0,100 g
Esencia de frutilla.....	0,200 ml
Agua purificada	10,000 ml
Propilenglicol c.s.p.....	100,000 ml

ACCION TERAPEUTICA

Antidiarreico sintético para uso oral.

INDICACIONES

Adultos: la Loperamida está indicada para el control y alivio sintomático de la diarrea aguda no específica y diarrea crónica asociada con enfermedad inflamatoria del intestino. Se indica también para reducir el volumen de descarga en ileostomías, colostomías y otras resecciones intestinales.

Niños: la Loperamida puede ser utilizada en niños para tratar la diarrea causada por tránsito rápido en el cual la anatomía del intestino ha sido alterada por alguna enfermedad o procedimiento quirúrgico. No se recomienda su uso en niños menores de 6 años, salvo que el médico lo indique. Tampoco se recomienda la Loperamida para uso de rutina o como primera terapia para el tratamiento de la diarrea resultante de infecciones o alergia a los alimentos. La Loperamida no debe ser usada si la diarrea está acompañada por fiebre o si se observa sangre o mucus en las heces.

ACCION FARMACOLOGICA

La Loperamida actúa en los receptores que a lo largo del intestino delgado aumentan la actividad muscular circular y longitudinal. Ejerce su acción antidiarreica mediante la disminución del tránsito intestinal y aumento del tiempo de contacto, también inhibiendo directamente la secreción de fluidos y electrolitos y/o absorbiendo simultáneamente sales y agua.

FARMACOCINETICA

Absorción: no se absorbe bien en el tracto gastrointestinal. **Tiempo de concentración pico:** Comprimidos: 5 horas. Gotas: 2,5 horas.

Duración de la acción: hasta 24 horas.
Vida media: 9,1 a 14,4 (aproximadamente 10,8) horas.

Unión a proteínas: aproximadamente 97 %.

Biotransformación: hepática.

Eliminación: Fecal / Renal.

POSOLOGIA - MODO DE ADMINISTRACION

Dosis usual adulto y adolescente. Comprimidos: Diarrea aguda o diarrea del viajero: oralmente 4 mg al comienzo del tratamiento, seguido de 2 mg luego de cada deposición.

Diarrea crónica: 4 mg al comienzo del tratamiento seguidos de 2 mg luego de cada deposición hasta que la diarrea sea controlada.

Mantenimiento: 4 a 8 mg por día en dosis divididas si es necesario.

Límites prescriptos de la dosis usual en adultos: no exceder los 16 mg por día.

Dosis usual pediátrica. Gotas:

La Loperamida no se recomienda para uso de rutina en niños, la siguiente dosificación puede ser utilizada en el tratamiento de la diarrea causada por desórdenes específicos de la motilidad.

Diarrea aguda o diarrea del viajero:

Niños entre 2 y 6 años: no se recomienda su uso, salvo que el médico lo indique. **Niños de 6 a 8 años:** inicialmente 2 mg, seguido de 1 mg luego de cada deposición. No exceder la dosis de 4 mg diarios.

Niños de 9 a 11 años: inicialmente 2 mg, seguidos de 1 mg luego de cada deposición. No exceder la dosis de 6 mg diarios.

Mantenimiento: 1 mg cada 10 kg de peso administrado solamente luego de cada deposición.

Niños mayores de 12 años: igual dosis adultos y adolescentes.

Nota: en general se prefiere terapia de rehidratación y tratamiento dietario en casos de diarrea infantil.

ADVERTENCIAS

Excepto bajo circunstancias especiales esta medicación no debe ser utilizada cuando existan los siguientes problemas médicos:

- Colitis severa (el paciente puede desarrollar megacolon tóxico).
- Diarrea asociada con Clostridium difficile resultante del tratamiento con antibióticos de amplio espectro (la Loperamida puede prolongar el tiempo de tránsito, causando un retraso en la remoción de toxinas del colon).
- Disenteria aguda caracterizada por deposiciones sanguinolentas y temperatura elevada (el tratamiento con Loperamida puede ser inadecuado; se requiere terapia con antibióticos).
- Reacciones alérgicas a la Loperamida.

Se debe considerar el Riesgo/Beneficio, cuando existan los siguientes problemas médicos: deshidratación, diarrea causada por microorganismos infecciosos y función hepática deteriorada.

Se han notificado acontecimientos cardíacos, como prolongación del intervalo QT y torsades de pointes, asociados a sobredosis. Algunos casos tuvieron un desenlace mortal (ver sección sobredosificación). Los pacientes no deben superar la dosis recomendada ni la duración recomendada del tratamiento.

Si está utilizando Loperamida sin prescripción médica y la diarrea dura más de 2 días, deje de tomar el medicamento y comuníquese con su profesional de la salud. Procure atención médica inmediata si usted o alguien que esté tomando Loperamida experimentan cualquiera de los siguientes síntomas: **desmayos, palpitaciones o ritmo cardíaco irregular, pérdida del conocimiento** (en el sentido de que no pueda despertar a la persona, o ésta no responda o reaccione de una manera normal), y dígame al profesional de la salud que la persona ha estado tomando Loperamida.