

FICHA TECNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

LOPERAMIDA RIMAFAR 2 mg cápsulas

2. COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por cápsula:

Loperamida hidrocloreuro.....2 mg

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Cápsulas

4. DATOS CLINICOS

4.1. - Indicaciones terapéuticas

Tratamiento sintomático de la diarrea aguda inespecífica.

4.2. - Posología y forma de administración

Vía oral.

Adultos y niños mayores de 12 años.

Posología: 2 cápsulas como dosis inicial, seguida de 1 cápsula tras cada deposición diarreica hasta un máximo de 8 cápsulas diarias.

4.3. - Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la loperamida o a alguno de los excipientes de este producto.

Puesto que el tratamiento de la diarrea con LOPERAMIDA RIMAFAR es sólo sintomático, la diarrea se debe tratar a partir de su causa, cuando esto sea posible.

LOPERAMIDA RIMAFAR no debe utilizarse como tratamiento principal en la disentería aguda, caracterizada por la presencia de sangre en heces y fiebre elevada (superior a 38° C), no debe administrarse a pacientes con colitis ulcerosa aguda o colitis pseudomembranosa asociada al tratamiento con antibióticos de amplio espectro. En general, LOPERAMIDA RIMAFAR no debe administrarse cuando se quiera evitar la inhibición del peristaltismo, y debe discontinuarse rápidamente el tratamiento si se presenta estreñimiento, distensión abdominal.

LOPERAMIDA RIMAFAR no se debe administrar en niños menores de 2 años.

4.4. - Advertencias y precauciones especiales de empleo

Si no se observa mejoría clínica en 48 horas o si aparece fiebre, se interrumpirá el tratamiento con LOPERAMIDA RIMAFAR.

En pacientes con diarrea, especialmente en ancianos y en niños menores de 12 años, se puede producir la depleción de fluidos y electrolitos. En tales casos, la medida terapéutica más importante es la administración de fluidos apropiados y la reposición de electrolitos. La deshidratación puede influir en la variabilidad de la respuesta a la loperamida. Los niños menores de 3 años, además, son especialmente sensibles a los efectos de tipo opiáceo sobre el SNC de la loperamida.

Los pacientes con disfunciones hepáticas deben ser vigilados atentamente por si se presentasen señales de toxicidad en el SNC ya que LOPERAMIDA RIMAFAR se metaboliza a nivel hepático.

4.5. - Interacciones con otros medicamentos

El uso simultáneo con otros analgésicos opiáceos puede aumentar el riesgo de estreñimiento grave y depresión del SNC.

La loperamida puede empeorar o prolongar la diarrea producida por antibióticos de amplio espectro.

4.6. - Embarazo y lactancia

Aunque no hay constancia de que la loperamida presente propiedades teratogénicas o embriotóxicas en animales, antes de administrar durante el embarazo, especialmente durante el primer trimestre, se deben considerar los beneficios terapéuticos descritos frente a los riesgos potenciales (categoría B del embarazo según la FDA).

Hay poca información sobre la excreción de loperamida en leche materna, pero se han detectado pequeñas cantidades del fármaco en la leche de madres en periodo de lactancia, por lo que no se recomienda el uso de LOPERAMIDA RIMAFAR durante la lactancia.

4.7. - Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

LOPERAMIDA RIMAFAR no afecta la alerta mental, pero si se presenta cansancio, mareo o somnolencia, es preferible que no se conduzca ni se maneje maquinaria.

4.8. - Reacciones adversas

- Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$): reacciones de hipersensibilidad (erupciones cutáneas), retención urinaria.
- Muy raras ($<1/10.000$): megacolon tóxico (estreñimiento, distensión abdominal, náuseas y vómitos), ileo paralítico, particularmente cuando no se han cumplido las recomendaciones establecidas (ver posología, forma de administración y contraindicaciones).

También se han descrito diversas molestias que normalmente son difíciles de diferenciar de los síntomas asociados al síndrome diarreico, como: dolor abdominal y/o distensión abdominal, náuseas y vómitos, cansancio, somnolencia o mareo y sequedad bucal.

4.9. - Sobredosis

En caso de sobredosis (incluyendo sobredosis relacionada con disfunción hepática), se puede presentar: depresión del sistema nervioso central (estupor, coordinación anormal, somnolencia, miosis, hipertonía muscular, depresión respiratoria), atonía de ileo.

Los niños son más sensibles a efectos sobre el SNC que los adultos.

Si se presentaran los síntomas de sobredosis, se puede administrar naloxona como antídoto. Puesto que la duración de la acción de la loperamida es mayor que la de la naloxona (1 a 3 horas) podría estar indicado un tratamiento repetitivo con naloxona. Por tanto, el paciente debe ser monitorizado atentamente durante al menos 48 horas para detectar posibles depresiones del SNC.

En caso de ingestión accidental se debe administrar carbón activo lo antes posible después de la ingestión, seguido de lavado gástrico si no se ha producido el vómito.

5. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

5.1. - Propiedades farmacodinámicas

Código ATC: A07D A03. Grupo farmacoterapéutico: antidiarreico antipropulsivo.

La loperamida se une a los receptores opiáceos en la pared intestinal. Como consecuencia, inhibe la secreción de acetilcolina y prostaglandinas, por tanto reduce el peristaltismo propulsivo, incrementando el tiempo de tránsito en el intestino. Inhibe directamente la secreción de líquidos y electrolitos. La loperamida incrementa el tono del esfínter anal y así reduce la incontinencia y la urgencia.

5.2. - Propiedades farmacocinéticas

La loperamida es absorbida por el intestino (aproximadamente un 40 %), pero es extraída y metabolizada por completo en el hígado, donde se conjuga y se excreta por vía biliar. Debido a su alta afinidad por la pared intestinal y a su elevado metabolismo de primer paso, apenas alcanza la circulación sistémica. La vida media de loperamida es de 10,8 horas, con un intervalo de 9 a 14 horas. Se excreta principalmente a través de las heces.

5.3. - Datos preclínicos de seguridad

No se han registrado problemas relevantes con loperamida en animales.

6. - DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. - Lista de excipientes

Manitol, estearato magnésico y talco.

6.2. - Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3. - Período de validez

5 años.

6.4. - Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación

6.5. - Naturaleza y contenido del envase

Blister aluminio-PVC. Contenido del envase: 10 ó 20 cápsulas.

6.6. - Precauciones especiales de eliminación

Ninguna especial.

7. - TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Rimafar, S.L.
Polígono Malpica. c/C 4.
50016 Zaragoza
España

8. - NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

57.915

9. - FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Enero de 2002

10 - FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2010