

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Elissan 2 mg comprimidos

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por comprimido

Loperamida (hidrocloruro).....2 mg

Excipientes:

Almidón de trigo 43,75 mg, que equivale a 547 ppm de gluten.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 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: Dos comprimidos como dosis inicial seguida de 1 comprimido tras cada deposición diarreaica hasta un máximo de 8 comprimidos diarios. Ingerir los comprimidos con un vaso entero de agua.

#### 4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la loperamida o a cualquiera de los componentes de este producto. Puesto que el tratamiento de la diarrea con Elissan es sólo sintomático, la diarrea se debe tratar a partir de su causa, cuando esto sea posible. Elissan 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, Elissan no debe administrarse cuando se quiera evitar la inhibición del peristaltismo, y debe discontinuarse rápidamente el tratamiento si se presentara estreñimiento, distensión abdominal o subíleo.

Elissan no debe administrarse en niños menores de 2 años de edad.

#### 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 Elissan.

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 Elissan se metaboliza a nivel hepático.

Se han notificado acontecimientos cardiacos, como prolongación del intervalo QT, del complejo QRS y torsades de pointes, asociados a sobredosis. Algunos casos tuvieron un desenlace mortal (ver sección 4.9). Los pacientes no deben superar la dosis recomendada ni la duración recomendada del tratamiento.

La sobredosis puede desenmascarar un síndrome de Brugada existente.

#### **Advertencias sobre excipientes**

Este medicamento contiene almidón de trigo, que equivale a 547 ppm de gluten, lo que debe ser tenido en cuenta en el tratamiento de los pacientes celíacos.

Los pacientes con alergia al almidón de trigo (distinta de la enfermedad celíaca) no deben tomar este medicamento.

#### **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

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

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

#### **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

Aunque no hay constancia de que la loperamida presente propiedades teratogénicas o embriotóxicas en animales, antes de administrarse 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 Elissan durante la lactancia.

#### **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

Elissan no afecta a la alerta mental, pero si se presentara cansancio, mareo o somnolencia, es preferible que no conduzca ni maneje maquinaria.

#### **4.8. Reacciones adversas**

Ocasionalmente se han descrito las siguientes reacciones adversas: reacciones de hipersensibilidad (erupciones cutáneas), megacolon tóxico (estreñimiento, distensión abdominal, náuseas y vómitos), íleo parálítico, particularmente cuando no se han cumplido las recomendaciones establecidas (ver dosificación, duración del tratamiento, contraindicaciones).

Se han descrito trastornos gastrointestinales con frecuencia no conocida como: pancreatitis aguda.

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, hipertoniá muscular, depresión respiratoria), atonía del íleo.

Los niños son más sensibles a los 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 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.

Se han observado acontecimientos cardiacos, tales como prolongación del intervalo QT, del complejo QRS, torsades de pointes, otras arritmias ventriculares graves, parada cardiaca y síncope en pacientes que ingirieron sobredosis de loperamida (ver sección 4.4). Se han notificado también casos mortales.

La sobredosis puede desenmascarar un síndrome de Brugada existente.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

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

La loperamida se une a los receptores opiáceos en la pared intestinal. Como consecuencia, inhibe la secreción de acetilcolina y prostaglandina, por lo 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 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 sobre seguridad**

No se han registrado problemas relevantes con loperamida en animales.

La evaluación preclínica de loperamida, tanto *in vitro* como *in vivo*, no ha mostrado efectos electrofisiológicos cardiacos importantes dentro del rango de concentraciones con interés terapéutico ni con múltiplos significativos de este rango (concentraciones hasta 47 veces mayores). Sin embargo, con concentraciones extremadamente altas asociadas a sobredosis (ver sección 4.4), la loperamida tiene efectos electrofisiológicos cardiacos consistentes en inhibición de las corrientes de potasio (hERG) y sodio, y en arritmias.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

Almidón de trigo 43.75 mg; celulosa microcristalina; talco; estearato de magnesio.

### **6.2. Incompatibilidades**

Ninguna.

### **6.3. Periodo de validez**

5 años.

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

No requiere condiciones especiales de conservación.

### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Envase conteniendo: Blister con 10 ó 20 comprimidos.

### **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Ninguna especial.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Laboratorios SERRA PAMIES S.A.  
Ctra. de Castellvell, 24  
43206 REUS (TARRAGONA)

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

55157

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización 01/07/1981  
Fecha de la última renovación 26/05/2011

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Mayo 2022