

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

ELISSAN 2 mg comprimidos

Loperamida hidrocloreto

Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para usted.

Este medicamento puede adquirirse sin receta. No obstante, para obtener los mejores resultados, debe utilizarse adecuadamente.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran o persisten después de 2 días, debe consultar al médico.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave, o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

En este prospecto se explica:

1. Qué es Elissan y para qué se utiliza.
2. Antes de tomar Elissan.
3. Cómo tomar Elissan.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Elissan.
6. Información adicional.

1. Qué es Elissan y para qué se utiliza

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

Este medicamento está indicado en el tratamiento sintomático de la diarrea aguda (ocasional).

2. Antes de tomar Elissan

No tome Elissan

Si es alérgico (hipersensible) a la loperamida o a cualquiera de los demás componentes de Elissan.

El tratamiento de la diarrea con Elissan es solo sintomático y no debe utilizarse en caso de:

- Presencia de sangre en las heces y fiebre elevada (superior a 38° C).
- Pacientes diagnosticados de colitis ulcerosa aguda o colitis pseudomembranosa asociada al tratamiento con antibióticos de amplio espectro.

Tenga especial cuidado con Elissan

- Si no observa mejoría clínica en 48 horas o si aparece fiebre, estreñimiento u otros síntomas, interrumpa el tratamiento y consulte a su médico.
- Los pacientes con problemas hepáticos deben consultar con su médico o farmacéutico antes de iniciar el tratamiento con Elissan.
- Los pacientes con diarrea deben beber abundantes líquidos, para evitar la deshidratación que se manifiesta por: sequedad de boca, sed excesiva, disminución de la cantidad de orina, piel arrugada, mareo, aturdimiento. Esto es especialmente importante en niños y ancianos.

- 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 cardiacos rápidos o irregulares) en pacientes que han tomado una cantidad excesiva de loperamida, el principio activo de Elissan.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizando recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Si está tomando algún antibiótico algún analgésico de tipo narcótico, debe consultar a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento, ya que puede interactuar con ellos.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Las mujeres en periodo de lactancia no deben utilizar este medicamento sin consultar con su médico.

IMPORTANTE PARA LA MUJER

Si está usted embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto, y debe ser vigilado por su médico.

Uso en niños

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

Uso en ancianos

Consultar al médico.

Conducción y uso de máquinas

Aunque no son de esperar efectos en este sentido, si se presenta cansancio, mareo o somnolencia, es preferible que no conduzca, maneje herramientas o máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de Elissan

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

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

3. Cómo tomar Elissan

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Si estima que la acción de Elissan es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

En los adultos y niños mayores de 12 años, la dosis inicial es de dos comprimidos (4 mg) en una sola toma. Posteriormente se tomará un comprimido (2 mg) después de cada deposición diarreica.

No tomar más de 8 comprimidos (16 mg) al día.

Tome el comprimido, con una cantidad suficiente de agua (un vaso de agua).

Si toma más Elissan del que debiera

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acudir inmediatamente a un centro médico o llamar al Servicio de Información Toxicológica (Teléfono 91 562 04 20), indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si ha tornado demasiado Elissan, 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 Elissan que los adultos. Si un niño toma una cantidad excesiva o presenta alguno de los síntomas anteriores, llame a un médico de inmediato.

Si olvidó tomar Elissan

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

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

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Los efectos adversos descritos son:

- *Poco frecuentes* (menos de 1 por cada 100 pero más de 1 por cada 1.000): Reacciones de hipersensibilidad (erupciones cutáneas), estreñimiento y/o distensión abdominal.
- *Frecuencia no conocida* (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) :Dolor abdominal superior, dolor abdominal que se irradia hacia la espalda, sensibilidad al tocar el abdomen, fiebre, pulso rápido, náuseas, vómitos, que pueden ser síntomas de inflamación del páncreas (pancreatitis aguda).

También molestias que normalmente son difíciles de diferenciar de los síntomas asociados a la diarrea como: dolor abdominal y/o distensión abdominal, náuseas y vómitos, cansancio, somnolencia o mareo y sequedad de boca.

Si observa éstas o cualquier otra reacción adversa no descrita anteriormente, consulte a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de Elissan

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

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Información adicional

Composición de Elissan

El principio activo de este medicamento es loperamida hidrocloreto, 2 mg.

Los demás componentes (excipientes) son: almidón de trigo, celulosa microcristalina, estearato de magnesio y talco.

Aspecto del producto y contenido del envase

Elissan se presenta en envases conteniendo 10 y 20 comprimidos. Los comprimidos son cóncavos de color blanco.

Titular de la autorización de comercialización y Responsable de la fabricación

LABORATORIOS SERRA PAMIES S.A.

Ctra. de Castellvell, 24

43206 REUS (Tarragona)

Este prospecto ha sido aprobado en abril 2024.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>