

Prospecto: Información para el usuario

Loperan 2 mg cápsulas duras

Loperamida, hidrocloreuro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.
- Conserve este prospecto, 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 prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 2 días.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Loperan y para qué se utiliza

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

Loperan está indicado en el tratamiento sintomático de la diarrea aguda inespecífica en adultos y niños mayores de 12 años.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Loperan

No tome Loperan

- Si es alérgico a loperamida hidrocloreuro o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece estreñimiento o hinchazón abdominal.
- Si tiene problemas graves de hígado (insuficiencia hepática grave).
- No administrar a niños menores de 2 años.
- Si aparece sangre en heces o tiene fiebre elevada (superior a 38°C).
- Si sufre colitis ulcerosa (inflamación del intestino)
- Si sufre una diarrea grave después de haber tomado antibióticos (colitis pseudomembranosa).
- Si sufre diarrea debido a una infección causada por organismos como *Salmonella*, *Shigella* o *Campylobacter*.

Advertencias y precauciones

- 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 Loperan.

- Si no observa mejoría en 48 horas o si aparece fiebre, interrumpa el tratamiento y consulte a su médico.
- Si padece problemas hepáticos debe consultar a su médico antes de tomar Loperan.
- Los pacientes con SIDA que son tratados con Loperan para la diarrea deben discontinuar el tratamiento cuando aparezcan los primeros síntomas de hinchazón abdominal o distensión (megacolon).
- 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.
- Se debe suspender rápidamente el tratamiento si se presenta estreñimiento, distensión abdominal (hinchazón) o íleo (ausencia de movimientos intestinales).
- El tratamiento de la diarrea con loperamida es solo sintomático, por lo que la diarrea deberá tratarse a partir de su causa.

Niños y adolescentes

No administre este medicamento a niños menores de 12 años sin prescripción y supervisión médica.

Toma de Loperan con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

En particular, infórmele si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Ritonavir, saquinavir (utilizados para tratar el VIH).
- Quinidina (utilizada para tratar ritmos cardíacos anormales).
- Desmopresina oral (utilizado 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 disminuir el colesterol).
- Hierba de San Juan (utilizada para mejorar estados anímicos).
- Valeriana (utilizada para tratar estados leves de ansiedad).
- Analgésicos opiáceos (utilizados para tratar el dolor muy intenso) ya que 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 Loperan puede empeorar o prolongar la diarrea producida por los antibióticos.

Puede potenciar la acción de fármacos con propiedades similares.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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 loperamida durante el embarazo, por lo que se aconseja no utilizar este medicamento sin consultarlo antes con su médico.

Lactancia

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

Fertilidad

No se dispone de datos sobre los posibles efectos de Loperan en la fertilidad de las personas.

Conducción y uso de máquinas

Puede aparecer cansancio, mareo o somnolencia durante el tratamiento de la diarrea con Loperan en caso de la aparición de estos efectos se aconseja no utilizar máquinas ni conducir vehículos.

3. Cómo tomar Loperan

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

Posología

Adultos

La dosis recomendada en adultos es:

- La dosis inicial es de 2 cápsulas (4 mg), seguida de 1 cápsula (2 mg) tras cada deposición diarreica.
- No deben sobrepasarse las 8 cápsulas (16 mg/día)

La duración máxima del tratamiento será de 2 días.

Uso en niños y adolescentes

La dosis recomendada en niños mayores de 12 años es:

- La dosis inicial es de 1 cápsula (2 mg), seguida de 1 cápsula (2 mg) tras cada deposición diarreica
La dosis máxima diaria debe relacionarse con el peso corporal:

Peso niño	Número máximo de cápsulas por día
A partir de 27 kg	Máximo 4 cápsulas
A partir de 34 kg	Máximo 5 cápsulas
A partir de 40 kg	Máximo 6 cápsulas
A partir de 47 kg	Máximo 7 cápsulas

La duración máxima del tratamiento será de 2 días.

Pacientes con enfermedad hepática

Deben consultar al médico antes de tomar este medicamento.

Forma de administración:

Este medicamento se administra por vía oral.

Ingerir las cápsulas con una cantidad suficiente de agua.

Si toma más Loperan del que debe

Si ha tomado demasiado Loperan, póngase en contacto cuanto antes con un médico u hospital para solicitar ayuda, con un farmacéutico o con el Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91.562.04.20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Los síntomas pueden incluir: aumento de la frecuencia cardíaca, latidos cardiacos irregulares, alteraciones del latido cardiaco (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 Loperan que los adultos. Si un niño toma una cantidad excesiva o presenta alguno de los síntomas anteriores, llame a un médico de inmediato.

En caso de ingestión accidental, se debe administrar carbón activo lo antes posible, seguido de lavado gástrico si no se ha producido vómito. La naloxona se puede utilizar como antídoto.

Si olvidó tomar Loperan

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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.

Muy frecuentes: al menos 1 de cada 10 pacientes.

Frecuentes: al menos 1 de cada 100 pero menos de 1 de cada 10 pacientes.

Poco frecuentes: al menos 1 de cada 1.000 pero menos de 1 de cada 100 pacientes.

Raros: al menos 1 de cada 10.000 pero menos de 1 de cada 1.000 pacientes.

Muy raros: al menos 1 de cada 10.000 pacientes.

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Los efectos adversos descritos son:

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo:

Muy raro: enrojecimiento de la piel, picor y/o hinchazón de la piel (exantema, urticaria y prurito).

Frecuencia no conocida: aparición brusca en la piel de ampollas (reacciones ampullosas) muy graves como el síndrome de Stevens-Johnson y la necrólisis epidérmica tóxica.

Trastornos del sistema inmunológico:

Frecuencia no conocida: reacciones alérgicas graves (incluyendo shock anafiláctico), como hinchazón de los labios, cara o lengua y dificultad respiratoria.

Trastornos gastrointestinales:

Se han descrito diversas molestias que normalmente son difíciles de diferenciar de los síntomas asociados al síndrome diarreico.

Muy raros: sequedad de boca, dolor abdominal, parálisis intestinal (no movimientos intestinales), distensión abdominal, dilatación del intestino grueso (ver *Advertencias y precauciones*), náuseas, vómitos, flatulencia y dispepsia (dolor o sensación desagradable en la parte media-superior del estómago).

Frecuencia no conocida: 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).

Trastornos renales y urinarios:

Frecuencia no conocida: retención urinaria.

Trastornos psiquiátricos:

Muy raros: somnolencia.

Trastornos del sistema nervioso:

Muy raros: pérdida de conciencia, nivel de conciencia disminuido, mareos y fatiga.

Si aparece alguno de los efectos adversos citados a continuación, interrumpa el tratamiento y acuda a su médico inmediatamente:

- Reacciones alérgicas tales como erupción en la piel, hinchazón de la cara o dificultad respiratoria.
- Dolor abdominal intenso.
- Ampollas o descamación importante de la piel.
- Pérdida o disminución del nivel de conciencia.

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. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Loperan

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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. Contenido del envase e información adicional

Composición de Loperan

- El principio activo es loperamida, hidrocloreto. Cada cápsula contiene 2 mg de loperamida hidrocloreto.
- Los demás componentes son: celulosa microcristalina, estearato de magnesio, sílice coloidal anhidra, dióxido de titanio (E-171), gelatina, indigo carmín (E-132) y quinolina (E-104).

Aspecto del producto y contenido del envase

Las cápsulas de Loperan son de gelatina dura, de color: blanco y verde.

Loperan se presenta en envases conteniendo 10 y 20 cápsulas.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

CHIESI ESPAÑA, S.A.

Plaça d'Europa, 41-43, Planta 10

08908 L'Hospitalet de Llobregat

Barcelona (España)

Fabricante

LABORATORIOS ALCALA FARMA S.L.U.

Avenida de Madrid, 82

28802 Alcalá de Henares (Madrid)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2022.

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/>