

Prospecto: información para el usuario
Lopestop 2 mg cápsulas duras
Hidrocloruro de loperamida

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 de tratamiento.

CONTENIDO DEL PROSPECTO:

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

1. Qué es Lopestop y para qué se utiliza

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

Lopestop es un medicamento indicado para el tratamiento sintomático de la diarrea aguda inespecífica en adultos y adolescentes mayores de 12 años.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 2 días.

2. Qué necesita saber antes de tomar Lopestop

No tome Lopestop:

- Si es alérgico al hidrocloruro de loperamida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- No administrar a niños menores de 2 años.
- Si aparece sangre en las heces o fiebre elevada (por encima de 38°C).
- Si padece colitis ulcerosa aguda (inflamación del intestino).
- Si sufre una diarrea grave (colitis pseudomembranosa) después de haber tomado antibióticos.
- Si sufre diarrea debido a una infección causada por organismos como *Salmonella*, *Shigella* o *Campylobacter*.

No tome Lopestop si se encuentra en alguna de las situaciones descritas anteriormente. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Lopestop.

Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Lopestop.

- Si no se observa mejoría en 48 horas, interrumpa el tratamiento y consulte a su médico.
- Debe interrumpir inmediatamente el tratamiento si se presentara estreñimiento súbito y/o distensión (hinchazón) del abdomen o íleo (ausencia de movimientos intestinales).
- Los pacientes con SIDA que son tratados con Lopestop 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 y aturdimiento. Esto es especialmente importante en niños y ancianos.
- El tratamiento de la diarrea con Lopestop es solo sintomático, la diarrea se debe tratar a partir de su causa, cuando esto sea posible.
- Los pacientes con problemas de hígado deben consultar al médico antes de tomar este medicamento.
- Los medicamentos que prolongan el tiempo de tránsito intestinal pueden inducir dilatación del intestino grueso (megacolon tóxico).
- No tome este medicamento para uso distinto del indicado (ver sección 1).
- Nunca tome más de la cantidad indicada (ver sección 3). Se han notificado problemas de corazón graves (cuyos síntomas incluyen latidos cardíacos rápidos o irregulares) en pacientes que han tomado una cantidad excesiva de loperamida, el principio activo de Lopestop.

Niños y adolescentes

No debe administrarse este medicamento a menores de 12 años sin prescripción y supervisión médica.

Toma de Lopestop con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

En particular, informe a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Ritonavir, saquinavir (utilizados para tratar el VIH).
- Quinidina (utilizada para tratar ritmos cardíacos anormales).
- Desmopresina oral (utilizada para tratar la diabetes insípida central y la incontinencia urinaria nocturna en niños).
- Itraconazol (utilizado para tratar infecciones por hongos).
- Ketoconazol (utilizado para tratar el síndrome de Cushing)
- 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 Lopestop 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 Lopestop puede empeorar o prolongar la diarrea producida por los antibióticos.

Lopestop puede aumentar el efecto de los medicamentos con propiedades similares.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Embarazo

No se ha establecido la seguridad de uso de este medicamento durante el embarazo, por lo que las mujeres embarazadas no deben tomar este medicamento a no ser que se lo haya recetado un médico.

Lactancia

No se recomienda el uso de loperamida a las mujeres en período de lactancia ya que pequeñas cantidades de este medicamento pueden pasar a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Si apareciese cansancio, mareo o somnolencia durante el tratamiento de la diarrea con Lopestop, es preferible no utilizar maquinaria ni conducir vehículos.

3. Cómo tomar Lopestop

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

Adultos

2 cápsulas (4 mg) como dosis inicial, seguida de 1 cápsula (2 mg) después de cada deposición diarreica. No tomar más de 8 cápsulas (16 mg) al día.

Adolescentes mayores de 12 años

1 cápsula (2 mg) como dosis inicial, seguida 1 cápsula (2 mg) tras cada deposición diarreica. En niños 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

Pacientes con enfermedad hepática

Deben consultar al médico antes de tomar este medicamento.

Forma de administración

Este medicamento se administra por vía oral.
Se deben ingerir las cápsulas con un vaso entero de agua.

No exceder la dosis recomendada.

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

Si toma más Lopestop del que debe

Si ha tomado demasiado Lopestop, póngase en contacto cuanto antes con un médico u hospital para solicitar ayuda. Los síntomas pueden incluir: aumento de la frecuencia cardiaca, 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, respiración débil, contracción de la pupila (miosis), sequedad de boca, malestar abdominal, náuseas, vómitos y estreñimiento.

Los niños reaccionan de una manera más severa a cantidades elevadas de Lopestop 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 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 olvidó tomar Lopestop

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.

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

- Reacciones alérgicas tales como erupción en la piel, hinchazón de la cara, lengua o garganta que puede causar dificultad al tragar o respirar (angioedema).
- Reacciones alérgicas graves incluyendo shock anafiláctico.
- Dolor abdominal intenso.
- Ampollas o descamación importante de la piel.
- Pérdida o disminución del nivel de conciencia.

Otros efectos adversos que pueden aparecer son:

Reacciones adversas frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- Dolor de cabeza (cefalea).
- Mareo.
- Estreñimiento.
- Náuseas.
- Gases (flatulencia).

Reacciones adversas poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- Vómitos.

- Dolor o sensación desagradable en la parte media-superior del estómago (dispepsia).
- Sequedad de boca.
- Dolor o malestar abdominal.
- Coloración de la piel (exantema).
- Somnolencia.

En raras ocasiones (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):

- Parálisis intestinal (ausencia de movimientos intestinales o íleo paralítico).
- Hinchazón (distensión) abdominal.
- Dilatación del intestino grueso (megacolon).
- Pérdida o disminución del nivel de conciencia.
- Estupor (inconsciencia general).
- Tensión exagerada en el tono muscular (hipertonía).
- Coordinación anormal.
- Ampollas en la piel (erupciones bullosas, incluyendo Síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme y necrólisis epidérmica tóxica).
- Disminución de la cantidad de orina (retención urinaria).
- Cansancio.
- Contracción de las pupilas (miosis).
- Picor (prurito) o/e hinchazón de la piel (urticaria).

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).

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 Lopestop

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

No se requieren condiciones especiales de conservación.

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 de los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE⁺ de su farmacia habitual. En caso de duda pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De ésta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Lopestop

El principio activo de Lopestop es: hidrocloreuro de loperamida. Cada cápsula contiene 2 mg de hidrocloreuro de loperamida.

Los demás componentes (excipientes) son: celulosa microcristalina, talco (E-553b) y estearato magnésico (E-572). Los componentes de la cápsula son: gelatina, dióxido de titanio (E-171) y óxido de hierro rojo (E-172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Lopestop se presenta en forma de cápsulas de gelatina dura con tapa roja y cuerpo blanco. Cada envase de Lopestop contiene 10 ó 20 cápsulas duras

Titular de la autorización de comercialización

Amifar Laboratorios, S.L.
Pol. Industrial Asegra
Av. de Andalucía, 24.
18210 Granada
España

Responsable de la fabricación

Laboratorio GENERFARMA, S.L.
C/ Isaac Peral 6 – Parque tecnológico
46980 Paterna – Valencia

Este prospecto ha sido aprobado en: Mayo 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) <https://www.aemps.gob.es>