

## Prospecto: información para el usuario

### diarfin 2 mg cápsulas duras loperamida hidrocloreto

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 2 días de tratamiento.

#### **Contenido del prospecto:**

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

#### **1. Qué es diarfin y para qué se utiliza**

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

diarfin se utiliza para el tratamiento sintomático de la diarrea aguda inespecífica en adultos y niños mayores de 12 años.

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

#### **2. Qué debe saber antes de empezar a tomar diarfin**

##### **No tome diarfin 2 mg cápsulas:**

- Si es alérgico (hipersensible) a la 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 sufre colitis ulcerosa aguda (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

- Si no se observa mejoría en 48 horas, interrumpa el tratamiento y consulte a su médico.
- 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 diarfin.
- Si se presentara estreñimiento súbito y/o distensión abdominal (hinchazón) o íleo (ausencia de movimientos intestinales), se debe suspender rápidamente el tratamiento.
- Los pacientes con SIDA que son tratados con diarfin 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.
- Puesto que el tratamiento de la diarrea con loperamida es sintomático, la diarrea debe tratarse a partir de su causa cuando tal tratamiento este disponible.
- Los pacientes con problemas hepáticos deben consultar al médico antes de tomar este medicamento.
- Los fármacos que prolongan el tiempo de tránsito intestinal pueden inducir dilatación del intestino grueso (megacolon tóxico).

## Niños y adolescentes

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

## Toma de diarfin con otros medicamentos

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

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 (utilizada 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 diarfin 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 diarfin puede empeorar o prolongar la diarrea producida por los antibióticos.

diarfin 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 con su médico o farmacéutico 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.

No se recomienda el uso de loperamida a las mujeres en período de lactancia.

### Conducción y uso de máquinas

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

### diarfin contiene lactosa y colorante Amarillo Anaranjado S (E-110)

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene colorante Amarillo Anaranjado S (E-110): puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

### 3. Cómo tomar diarfin

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

La dosis recomendada es:

#### *Adultos*

2 cápsulas (4 mg de loperamida hidrocloreto) como dosis inicial seguida de 1 cápsula (2 mg de loperamida hidrocloreto) tras cada deposición diarreica.

La dosis máxima para adultos es de 8 cápsulas (16 mg de loperamida hidrocloreto) al día.

#### *Niños mayores de 12 años*

1 cápsula (2 mg de loperamida hidrocloreto) como dosis inicial seguida de 1 cápsula (2 mg de loperamida hidrocloreto) tras cada deposición diarreica.

En niños la dosis máxima diaria debe relacionarse con el peso corporal:

<b>Peso niño</b>	<b>Número máximo de cápsulas por día</b>
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.

Ingerir las cápsulas con un vaso de agua.

No exceder la dosis recomendada.

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

### Si toma más diarfin del que debiera

Si ha tomado demasiado diarfin, póngase en contacto cuanto antes con un médico u hospital para solicitar ayuda o llame al Servicio de Información Toxicológica (teléfono: 91.5620420), indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

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, estupor, rigidez muscular, contracción de la pupila (miosis), depresión respiratoria, respiración débil, retención urinaria, dificultad para orinar sequedad de boca, malestar abdominal, náuseas, vómitos y estreñimiento.

Los niños reaccionan de una manera más severa a cantidades elevadas de diarfin 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 diarfin**

Si olvidó tomar diarfin y los síntomas continúan, no tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, 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:

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

Reacciones adversas poco frecuentes:

- 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.

Reacciones adversas raras:

- 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).


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 diarfin

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 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 diarfin

El principio activo de diarfin es loperamida hidrocloreto. Cada cápsula contiene 2 mg de loperamida hidrocloreto.

Los demás componentes (excipientes) son: almidón de maíz pregelatinizado, lactosa monohidrato, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio, gelatina, colorante amarillo anaranjado S (E-110) y dióxido de titanio (E-171).

### Aspecto del producto y contenido del envase

diarfin se presenta en forma de cápsulas de gelatina dura con tapa naranja y cuerpo naranja.

Cada envase de diarfin contiene 10 ó 20 cápsulas.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Laboratorios Cinfa, S.A.

Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta.  
31620 Huarte (Navarra) – España

Este prospecto ha sido aprobado en: Mayo 2019

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