

Prospecto: información para el usuario

Abeclin 2 mg comprimidos EFG

Loperamida hidrocloreto

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, 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.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Abeclin 2 mg y para qué se utiliza

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

Está indicado para el tratamiento sintomático de la diarrea aguda inespecífica (ocasional) en adultos y niños a partir de 12 años.

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Abeclin 2 mg

No tome Abeclin 2 mg:

- Los niños menores de 12 años
- Si es alérgico (hipersensibilidad) a loperamida hidrocloreto o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene fiebre alta (por encima 38°C) o sangre en heces.
- Si sufre colitis ulcerosa (inflamación del intestino).
- Si sufre diarrea grave después de haber tomado antibióticos.
- Si sufre diarrea debido a una infección causada por organismo como *Salmonella*, *Shigella* y *Campylobacter*.
- Se debe suspender rápidamente el tratamiento y consultar a su médico si se presentara estreñimiento, distensión abdominal (hinchazón) o íleo (ausencia de movimientos intestinales).

Advertencias y precauciones

- Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento
- Si sufre diarrea grave su cuerpo pierde más líquidos, azúcares y sales de lo normal, necesitará reponer los líquidos bebiendo más de lo habitual. Pregunte a su farmacéutico sobre preparados para reponer los azúcares y las sales.
- El tratamiento con este medicamento es sólo sintomático, por lo que la diarrea deberá tratarse a partir de su causa.
- Si padece SIDA y su estómago se hincha, deje de tomar inmediatamente este medicamento y consulte a su médico.
- Si padece alguna enfermedad de hígado, consulte con su médico antes de tomar este medicamento, ya que podría producirse toxicidad en el sistema nervioso central.
- Si está tomando algún analgésico de tipo narcótico debe consultar con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento, ya que puede interactuar con ellos.

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.

Si no se observa mejoría en 48 horas o aparece fiebre, estreñimiento u otros síntomas, interrumpa el tratamiento y consulte a su médico.

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.

Niños y adolescentes No utilizar en niños y adolescentes menores de 12 años.

Toma de Abeclin 2 mg con otros medicamentos

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

- * Se considera especialmente importante si se toman medicamentos que contengan
- * 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 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 este **medicamento** puede empeorar o prolongar la diarrea producida por los antibióticos, y aumentar los niveles de loperamida en sangre.

Embarazo y lactancia

Si está usted 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 tomar este medicamento.

Las mujeres embarazadas no deben tomar este medicamento a no ser que se lo haya recetado el médico, porque no hay experiencia de su uso en mujeres embarazadas.

No tome este medicamento si está en periodo de lactancia. Pequeñas cantidades del medicamento podrían pasar a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Usted puede conducir y utilizar herramientas y máquinas a menos que note cansancio, mareo o somnolencia. No conduzca ni utilice máquinas en esas ocasiones.

Abeclin 2 mg contiene lactosa

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

3. Cómo tomar Abeclin 2 mg

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

La dosis recomendada es:

Adultos:

2 comprimidos (4 mg) como dosis inicial, seguida de 1 comprimido (2 mg) tras cada deposición diarreica. La dosis máxima para adultos es de 8 comprimidos (16 mg) al día.

Niños mayores de 12 años:

1 comprimido (2 mg) como dosis inicial, seguida 1 comprimido (2 mg) tras cada deposición diarreica. En niños la dosis máxima diaria debe relacionarse con el peso corporal:

| Peso niño | Nº máximo de comprimidos por día |
|-------------------|---|
| A partir de 27 Kg | Máximo 4 comprimidos |
| A partir de 34 Kg | Máximo 5 comprimidos |
| A partir de 40 Kg | Máximo 6 comprimidos |
| A partir de 47 Kg | Máximo 7 comprimidos |

Tome los comprimidos con un vaso entero de agua.

Pacientes con enfermedad hepática:

Deben consultar al médico antes de tomar este medicamento.

Edad avanzada y pacientes con enfermedad renal:

Seguir las mismas indicaciones descritas para adultos y niños mayores de 12 años.

Uso en niños y adolescentes

Los niños menores de 12 años no pueden tomar este medicamento. Está contraindicado.

Si toma más Abeclin 2 mg del que debiera

Tomar demasiadas comprimidos puede provocar coordinación anormal, estupor, contracción de la pupila, aumento de la tensión muscular, dificultad para respirar (los niños son más sensibles a estos efectos que los adultos) y reducción de la cantidad de orina.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte a su médico o farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, Teléfono 91 562 04 20 (indicando el medicamento y la cantidad ingerida).

Si olvidó tomar Abeclin 2 mg

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 sufren.

Reacciones adversas muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta que puede causar dificultad al tragar o respirar (angioedema)
- reacciones alérgicas (incluido shock anafiláctico)
- cansancio
- disminución de la cantidad de orina
- pérdida o disminución de la consciencia.
- coordinación anormal
- tensión muscular elevada (hipertonía)
- estupor
- contracción de la pupila (miosis)
- pérdida de movilidad intestinal (Íleo incluyendo íleo paralítico)
- prurito o urticaria
- Somnolencia
- Dilatación anormal del colon (megacolon)
- Erupción bullosa (incluido síndrome Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y eritema multiforme)

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 <http://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 Abeclin 2 mg

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

Este medicamento no requiere 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 su 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 Abeclin 2 mg

El principio activo es: loperamida hidrocloreto (2 mg por comprimido).

Los demás componentes (excipientes) son: lactosa anhidra, almidón de maíz, polisorbato 80, talco (E-553 B), sílice coloidal (E-551) y estearato magnésico (E-572).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos son de color blanco, redondos, biconvexos y grabados con “C” en una de sus caras, y “11” en la otra.

Cada envase contiene 10 o 20 comprimidos alojados en blíster.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización:

UXA FARMA S.A.

Avda. San Francisco Javier 24

41018 Sevilla

España

info@uxafarma.com

Responsable de la fabricación:

Netpharmalab Consulting Services S.L.

Carretera de Fuencarral 22

28108 Alcobendas, Madrid

España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2022

La información 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>