

## Prospecto: información para el usuario

### **Diarfin Flas 2 mg liofilizado oral** 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.

### **Contenido del prospecto**

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

### **1. Qué es Diarfin Flas y para qué se utiliza**

Este medicamento contiene hidrocloruro de loperamida, que permite detener la diarrea solidificando las heces y reduciendo la frecuencia de las deposiciones. Se utiliza para tratar crisis repentinas de corta duración (agudas) de diarrea en adultos y adolescentes mayores de 12 años. **Este medicamento no debe usarse durante más de 2 días sin asistencia y vigilancia médicas.**

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

### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Diarfin Flas**

#### **No tome Diarfin Flas**

- si es alérgico al hidrocloruro de loperamida o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- en el caso de los niños de menos de 2 años
- si tiene disentería aguda, que se caracteriza por sangre en las heces y temperatura corporal elevada
- si tiene colitis ulcerosa
- si sufre enterocolitis bacteriana causada por microorganismos invasores, entre ellos *Salmonella*, *Shigella* y *Campylobacter*
- si sufre colitis pseudomembranosa asociada al uso de antibióticos de amplio espectro
- en todos los casos en que no deban inhibirse las evacuaciones. Debe suspenderse inmediatamente la administración del medicamento en caso de estreñimiento o inflamación abdominal.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar hidrocloruro de loperamida si se encuentra en alguna de las circunstancias anteriores.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Diarfin Flas:

- si sufre SIDA y se le hincha el estómago, deje de tomar los liofilizados orales inmediatamente y acuda al médico enseguida
- si sufre una enfermedad hepática
- si tiene una diarrea que dura más de 48 horas, deje de tomar el medicamento y consulte a su médico
- si tiene diarrea intensa perderá muchos líquidos (deshidratación). Con estos líquidos también se pierden otras sustancias importantes. Los síntomas de deshidratación pueden abarcar boca seca y mareos. Los vómitos pueden provocar deshidratación; este riesgo se presenta especialmente en niños pequeños y personas de edad avanzada. Por tanto, las primeras medidas para atajar la diarrea deben ser aportar líquidos y retenerlos en el organismo. Esto quiere decir que hay que beber mucho y tomar un aporte suplementario de sal y azúcar. En la farmacia puede adquirir una mezcla de sal y azúcar especial (solución de rehidratación oral) que debe disolverse en agua. Consulte a su médico o farmacéutico para que le aconseje.

### **Otros medicamentos y Diarfin Flas**

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

Si está tomando alguno de estos medicamentos en concreto:

- ritonavir (para tratar el VIH)
- quinidina (para tratar anomalías del ritmo cardíaco o el paludismo)
- desmopresina oral (para tratar la micción excesiva)
- itraconazol o ketoconazol (para tratar infecciones fúngicas)
- gemfibrozilo (para tratar el colesterol alto)

Si no está seguro de alguno de los medicamentos que toma, muéstrela el frasco o el envase a su farmacéutico. Si está tomando o ha tomado alguno de los medicamentos anteriores, informe a su médico o farmacéutico.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No debe utilizarse Diarfin Flas durante el embarazo, especialmente durante el primer trimestre.

Pueden excretarse pequeñas cantidades de medicamento en la leche materna. Consulte a su médico el tratamiento adecuado.

### **Conducción y uso de máquinas**

Durante la diarrea puede sentir mareos, cansancio o adormecimiento. Si le afectan, no debe conducir, utilizar maquinaria ni participar en actividades que puedan ponerle en riesgo a usted o a otras personas.

### **Diarfin Flas contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por liofilizado oral; esto es, esencialmente «exento de sodio».

**Diarfin Flas contiene aspartamo** Este medicamento contiene 1,0 mg de aspartamo en cada liofilizado oral. El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN), una enfermedad genética rara en la que la fenilalanina se acumula debido a que el organismo no es capaz de eliminarla correctamente.

### 3. Cómo tomar Diarfin Flas

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

#### Consulte la siguiente tabla para saber la dosis de medicamento que debe tomar.

- Desprenda la tapa y vuelque el liofilizado oral para sacarlo. No presione el liofilizado oral contra la lámina para extraerlo.
- Coloque la cantidad correcta de liofilizados orales sobre la lengua. Estos se disuelven rápidamente en la boca, de modo que no necesita agua para tragarlos. No los mastique. Sólo por vía oral.
- No use una dosis superior a las que se indican en las tablas.
- Los liofilizados orales no deben tomarse como tratamiento prolongado.

#### Diarrea de corta duración

Edad	Dosis inicial	Repetición de la dosis	Dosis diaria máxima
Adolescentes de 12 años o más	1 liofilizado oral	1 liofilizado oral tras cada deposición blanda como mínimo una hora después de la dosis inicial.	4 liofilizados orales
Adultos	2 liofilizados orales	1 liofilizado oral tras cada deposición blanda como mínimo una hora después de la dosis inicial.	6 liofilizados orales

No supere la dosis diaria máxima.

No siga tomando el medicamento con diarreas que se prolonguen más de dos días.

Reponga los líquidos perdidos bebiendo más líquidos de lo habitual.

#### Pacientes de edad avanzada

No es necesario ajustar la dosis en pacientes de edad avanzada.

#### Pacientes con insuficiencia renal

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal.

#### Pacientes con insuficiencia hepática

Si tiene insuficiencia hepática debe consultar con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

#### Duración del tratamiento con Diarfin Flas para la diarrea de corta duración

Puede utilizar este medicamento un máximo de 48 horas.

Si la diarrea se prolonga más de 48 horas, si sufre crisis diarreicas repetidas o si los síntomas cambian, deje de tomar hidrocloreto de loperamida y consulte a su médico.

#### Si toma más Diarfin Flas del que debe

Si toma más hidrocloreto de loperamida del que debe póngase inmediatamente en contacto con su médico o con un hospital para recibir asistencia. Los síntomas pueden comprender los siguientes: aumento de la frecuencia cardíaca, latidos cardíacos irregulares, alteraciones en los latidos cardíacos (estos síntomas pueden tener consecuencias posiblemente graves y potencialmente mortales), agarrotamiento muscular, descoordinación de los movimientos, somnolencia, dificultades para orinar o respiración débil.

Los niños reaccionan con más intensidad a dosis altas de hidrocloruro de loperamida que los adultos. Si un niño toma demasiado o presenta alguno de los síntomas anteriores, llame a un médico inmediatamente.

#### **Si olvidó tomar Diarfin Flas**

Solo debe tomar este medicamento cuando lo necesite siguiendo atentamente las instrucciones de administración de las dosis indicadas anteriormente.

Si olvida tomar una dosis, tómela después de la siguiente deposición blanda (evacuación intestinal). No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran; la mayoría son habitualmente leves.

#### **Solicite asistencia médica inmediatamente.**

**Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Náuseas, estreñimiento o gases
- Cefalea

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Picazón o urticaria
- Dolor o hinchazón de estómago
- Mareos o somnolencia
- Vómitos, indigestión
- Boca seca

**Raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Reacciones alérgicas incluyendo sibilancias inexplicables, dificultad para respirar, desmayos o hinchazón de la cara y la garganta
- Erupciones cutáneas que pueden ser intensas y conllevar la aparición de ampollas o descamación de la piel
- Pérdida del conocimiento o reducción del grado de consciencia (desmayo, sensación de desmayo o disminución del estado de alerta), descoordinación de los movimientos
- Dificultades para orinar
- Estreñimiento intenso
- Sensación de escozor o pinchazos en la lengua
- Miosis (contracción de la pupila del ojo)
- Cansancio

**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)

Si sufre alguno de estos efectos adversos, deje de tomar el medicamento y solicite asistencia médica inmediatamente. **Consulte con un médico lo antes posible.**

#### **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 Diarfin Flas**

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 la caja y el blíster 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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Diarfin Flas**

El principio activo es hidrocloreuro de loperamida.

Cada liofilizado oral contiene 2 mg de hidrocloreuro de loperamida.

Los demás componentes son pululano, manitol (E-421), hidrogenocarbonato de sodio, aspartamo (E-951), polisorbato 80, sabor a menta (maltodextrina de maíz, ingredientes aromatizantes y almidón modificado de maíz ceroso).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Liofilizado oral.

Comprimidos redondos blancos o casi blancos con la inscripción “T” grabada por una cara.

Blísteres en envases de 6 o 12 liofilizados orales.

El blíster está compuesto de un blíster de PVC/poliamida/aluminio/PVC con lámina de sellado desprendible de papel/PET/aluminio.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

#### **Titular de la autorización de comercialización**

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

#### **Responsable de la fabricación**

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

S.C. SANTA S.A.  
Str. Panselilor nr.25, nr.27, si nr.29,  
Brasov, Jud. Brasov - 500419  
Rumania

Fairmed Health Care GmbH  
Maria-Goeppert-Strasse 3  
23562 Lubeck, Germany

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2022**

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