

Prospecto: información para el usuario

Loperamida Aurovitas 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 tiene alguna duda, consulte a su médico o 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 empeoran o si no mejora después de 2 días.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Loperamida Aurovitas y para qué se utiliza

Este medicamento contiene loperamida, que ayuda a parar la diarrea aumentando la consistencia de las heces y disminuyendo la frecuencia de las deposiciones líquidas.

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

Tenga en consideración que este medicamento únicamente alivia los síntomas de la diarrea, es importante que ingiera bastante líquido para reponer la pérdida de agua generada durante el proceso diarreico.

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Loperamida Aurovitas

No tome Loperamida Aurovitas:

- No se debe utilizar en niños menores de 12 años.
- Si es alérgico al hidrocloruro de loperamida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si sufre disentería aguda, caracterizada por la presencia de sangre en heces y fiebre elevada (por encima de 38°C).
- Si sufre colitis ulcerosa aguda (inflamación del intestino).
- Si sufre diarrea grave después de haber tomado antibióticos (colitis pseudomembranosa).
- 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 con su médico o farmacéutico antes de tomar Loperamida Aurovitas:

- Si padece SIDA y su estómago se inflama. Deje de tomar las cápsulas inmediatamente y contacte con 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 tiene 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.
- Si desarrolla obstrucción intestinal, interrumpa el tratamiento y consulte con su médico.
- El tratamiento con este medicamento es sólo sintomático, por lo que la diarrea deberá tratarse a partir de su causa.
- 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 utilice este medicamento para otra indicación diferente (ver sección 1) y nunca tome más cantidad de la recomendada (ver sección 3). Se han notificado casos graves de alteraciones cardíacas (síntomas que incluyen latido cardíaco rápido o irregular) en pacientes que han tomado demasiada 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.

Otros medicamentos y Loperamida Aurovitas

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

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

- Ritonavir (utilizado para tratar el VIH).
- Quinidina (utilizada para tratar ritmos cardíacos anormales o malaria).
- 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 en sangre).
- 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 loperamida puede empeorar o prolongar la diarrea producida por los antibióticos, y aumentar los niveles de loperamida en sangre.

Consulte con su médico antes de tomar loperamida si está en tratamiento con cualquiera de los medicamentos indicados anteriormente.

Toma de Loperamida Aurovitas con alimentos y bebidas

Puede tomar este medicamento con alimentos y bebidas.

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.

Las mujeres en periodo de lactancia no deben utilizar este medicamento ya que pequeñas cantidades del mismo pueden pasar a la leche materna. Consulte con su médico acerca del tratamiento más adecuado.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento le puede hacer sentir mareado, cansado o somnoliento. Puede también perder la consciencia, sentirse mareado o disminuir la capacidad de alerta. Se aconseja no utilizar maquinaria ni conducir vehículos en caso de verse afectado.

Loperamida Aurovitas contiene lactosa

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.

3. Cómo tomar Loperamida Aurovitas

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.

La dosis recomendada es:

Adultos

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

Niños mayores de 12 años

1 cápsula (2 mg) como dosis inicial seguida de 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

Tomar las cápsulas con un vaso de agua entero.

Pacientes con enfermedad hepática: Deben consultar al médico.

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.

Si toma más Loperamida Aurovitas del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91.562.04.20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Los síntomas pueden incluir: ritmo cardiaco acelerado, latido cardiaco irregular, cambios en su latido cardiaco (estos síntomas pueden tener consecuencias potencialmente graves o poner en peligro la vida), rigidez muscular, movimientos descoordinados, somnolencia, dificultad para orinar o respiración débil.

Los niños reaccionan más intensamente a grandes cantidades de loperamida que los adultos. Si un niño toma demasiadas cápsulas o muestra cualquiera de los síntomas anteriores, llame a un médico inmediatamente.

Si olvidó tomar Loperamida Aurovitas

Únicamente debe tomar este medicamento como se requiere, siguiendo cuidadosamente las instrucciones de administración. Si olvida tomar una dosis, tome una dosis después de la siguiente deposición líquida. 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.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Efectos adversos graves

Busque asistencia médica inmediatamente

Raros: pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas

- Reacciones alérgicas incluyendo jadeo, falta de aire, hinchazón de la cara y garganta.
- Pérdida de consciencia o nivel de consciencia reducido (sensación de mareo o atención disminuida).
- Erupción cutánea que puede ser grave e incluir ampollas y descamación de la piel.

Otros efectos adversos

Si experimente cualquiera de los siguientes efectos adversos, interrumpa el tratamiento con este medicamento y consulte con su médico:

Frecuentes: pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas

- Dolor de cabeza, mareo.
- Náuseas (sentirse mareado), estreñimiento, flatulencia (gases).

Poco frecuentes: pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas

- Cansancio, somnolencia.
- Dolor de estómago, vómitos, indigestión y ardor de estómago, boca seca.

Raras: pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas

- Picor y urticaria.
- Estrechamiento de las pupilas.
- Dificultad para orinar.
- Estómago inflamado, sensación de ardor en la boca, labios o lengua.
- 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).

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 Loperamida Aurovitas

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

Conservar por debajo de 30°C.

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. 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 Loperamida Aurovitas

- El principio activo es hidrocloreuro de loperamida. Cada cápsula dura contiene 2 mg de hidrocloreuro de loperamida.
- Los demás componentes (excipientes) son:
Contenido de la cápsula: lactosa monohidrato, almidón de maíz, talco, estearato de magnesio.
Cubierta de la cápsula: dióxido de titanio (E171), gelatina.
Tinta negra: goma laca shellac, óxido de hierro negro (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Cápsulas de gelatina dura, con tapa y cuerpo de color blanco opaco, de tamaño “4”, grabadas con “2” en la tapa y “L” en el cuerpo con tinta negra y rellenas con un polvo de color blanco o blanquecino.

Loperamida Aurovitas cápsulas duras está disponible en blísteres de PVC/Aluminio.

Tamaños de envase: 10 y 20 cápsulas duras.

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:

Aurovitas Spain, S.A.U.

Avda. de Burgos, 16-D

28036 Madrid

España

Responsable de la fabricación:

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

O

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora

Portugal

Fecha de la última revisión de este prospecto: marzo 2023

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>)