

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Loperamida Combix y para qué se utiliza

Loperamida Combix es un medicamento antidiarreico que reduce los movimientos y secreciones intestinales, lo que produce una disminución 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.

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 Combix

No tome Loperamida Combix

- 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 Loperamida Combix:

- 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 interaccionar 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.

Otros medicamentos y Loperamida Combix

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

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 loperamida 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.

Loperamida Combix 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.

Loperamida Combix contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por cápsula dura; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Loperamida Combix

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. Está contraindicado.

Si toma más Loperamida Combix del que debe

Tomar demasiadas cápsulas 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 inmediatamente 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 Loperamida Combix

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.

Efectos adversos de 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 presenta alguno de estos síntomas, deje de usar el medicamento y obtenga ayuda médica de inmediato.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar a 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).

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 Combix

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 la caja después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 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 Combix

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

- Los demás componentes (excipientes) son:

Contenido de la cápsula: lactosa monohidrato, almidón de arroz, talco y estearato de magnesio.

Cubierta de la cápsula: gelatina, dióxido de titanio (E171) y lauril sulfato de sodio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Loperamida Combix son cápsulas de gelatina dura, con tapa y cuerpo de color blanco opaco, con polvo de color blanco o blanquecino en el interior y unas medidas aproximadas de 14,3 mm de largo y 5,3 mm de ancho.

Este medicamento se presenta en blísteres de PVC/PVDC-Aluminio envasados en cajas de 10 y 20 cápsulas duras.

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Combix, S.L.U.

C/ Badajoz 2. Edificio 2.

28223 Pozuelo de Alarcón (Madrid)

España

Responsable de la fabricación

Zydus France

ZAC Les Hautes Patures

Parc d'activités des Peupliers

25 Rue des Peupliers

92000 Nanterre

Francia

ó

Centre Specialites Pharmaceutiques

Z.A.C. des Suzots

35 Rue de la Chapelle

63450 Saint Amant Tallende

Francia

ó

Pharmex Advanced Laboratories S.L.
Ctra. A-431 km. 19
14720 Almodóvar del Río,
Córdoba.
España

ó

Netpharmalab Consulting Services
Carretera de Fuencarral 22,
Alcobendas,
28108 Madrid
España

ó

Flavine Pharma France
3 Voie d'Allemagne
13127 Vitrolles
Francia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2025

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/>)