

Prospecto: Información para el usuario

Losikole 2 mg/125 mg comprimidos

Loperamida hidrocloreuro/ Simeticona

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.

1. Qué es Losikole y para qué se utiliza

Los comprimidos se usan para el tratamiento de la diarrea cuando va asociada a calambres estomacales, hinchazón y gases.

Los comprimidos contienen loperamida hidrocloreuro que ayuda a reducir la diarrea disminuyendo la actividad del intestino. También ayuda a absorber más agua y sales del intestino.

Los comprimidos también contienen simeticona que rompe el aire atrapado en el intestino, que causa calambres e hinchazón.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Losikole

No tome Losikole

- En niños menores de 12 años
- Si es alérgico a loperamida hidrocloreuro, a simeticona o a cualquier 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 una inflamación del intestino como colitis ulcerosa.
- Si sufre diarrea grave después de haber tomado antibióticos.
- Si está estreñido o si se le produce hinchazón de estómago.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Losikole:

- Losikole comprimidos solo trata los síntomas de la diarrea, En algunos casos, el causante de la diarrea puede requerir tratamiento, si los síntomas persisten o empeoran consulte con su médico.
- 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.
- Si padece SIDA y su estómago se hincha, suspenda la administración de los comprimidos inmediatamente y consulte a su médico.
- Si padece alguna enfermedad de hígado, consulte con su médico antes de tomar los comprimidos. Algunas de las reacciones adversas pueden ser más molestas.

Toma de Losikole con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta, ya que Losikole comprimidos puede interactuar con ellos.

En particular, informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar alguno de los siguientes medicamentos:

- Quinidina (utilizado para el tratamiento del ritmo cardíaco anómalo o la malaria)
- Itraconazol o ketoconazol (antifúngicos)
- Gemfibrozilo (utilizado para el tratamiento del colesterol alto)
- Ritonavir (utilizado para el tratamiento de infección por VIH y SIDA)
- Desmopresina (utilizado en el tratamiento de la diabetes insípida y la enuresis nocturna)

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.
- No tome este medicamento si está en período de lactancia ya que pequeñas cantidades del medicamento podrían pasar a la leche materna. Consulte a su médico sobre el tratamiento adecuado.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento podría hacerle sentir cansancio, mareos o somnolencia. Si le afecta no conduzca ni use máquinas.

3. Cómo tomar Losikole

- 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.
- Para administración por vía oral
- Tragar el comprimido entero con agua
- La ranura sirve únicamente para partir el comprimido si le resulta difícil tragarlo entero.

Uso en adultos mayores de 18 años

Iniciar el tratamiento tomando 2 comprimidos, seguido de 1 comprimido después de cada deposición diarreaica (movimiento intestinal). No tomar más de 4 comprimidos al día. Si no mejora después de 2 días, suspenda el tratamiento y consulte con su médico.

Uso en adolescentes entre 12 y 18 años

Iniciar el tratamiento tomando 1 comprimido, seguido de 1 comprimido después de cada deposición diarreaica (movimiento intestinal). No tomar más de 4 comprimidos al día. Si no mejora después de 2 días, suspenda el tratamiento y consulte con su médico.

Uso en niños

No administrar los comprimidos a niños menores de 12 años.

Si toma más Losikole del que debe

Demasiados comprimidos pueden hacerle sentir somnoliento, o hacerle más difícil pensar con claridad o llevar a cabo actividades cotidianas. Puede notar rigidez muscular o dificultad para respirar. Puede también

tener sequedad de boca o las pupilas contraídas. Puede sufrir dolor de estómago, malestar o vómitos, estreñimiento o tener dificultad al tragar agua.

Si usted ha tomado demasiados comprimidos, consulte con su médico o acuda inmediatamente a un hospital o llame al Servicio de Información Toxicológica, Teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Losikole

Tome un comprimido después de la siguiente deposición diarreica (movimiento intestinal). 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 experimenta alguno de los siguientes efectos, deje de tomar el medicamento y pida inmediatamente atención médica:

Reacciones alérgicas incluyen hinchazón de la cara, lengua y garganta, dificultad para tragar, respiración sibilante inexplicable, falta de respiración que suele ir acompañada de erupción en la piel.

Si experimenta alguno de los siguientes efectos, deje de tomar el medicamento y consulte a su médico:

Dificultad para tragar agua
Dolor e hinchazón de estómago
Estreñimiento grave

Otros efectos que pueden aparecer incluyen:

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes)
Malestar o cambios en el sabor de algunas cosas.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes):
Somnolencia, estreñimiento y erupción

Otros efectos:

Vómitos, indigestión, estreñimiento, gases, mareos, pérdida o disminución de consciencia.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico ó 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 Losikole

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 blister y en la caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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 Losikole

Los principios activos son: loperamida hidrocloreto (2 mg por comprimido) y simeticona (correspondiente a 125 mg de dimeticona por comprimido).

Los demás componentes son: celulosa microcristalina (E-460), carboximetilalmidón sódico de patata, hidroxipropil metilcelulosa (E-464), povidona (E-2101), fosfato de calcio (E-341), manitol (E-421), estearato de magnesio (E-572).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos son blancos o casi blancos con forma de cápsula, grabados con “LO-SI” en una de sus caras, la otra cara está grabada con “2” y “125” separados por una ranura.

Cada envase contiene 6, 8, 10, 12, 15, 16, 18, 20 ó 30 comprimidos en tiras en blister. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Disphar International BV
Winkelskamp 6
7255 PZ Hengelo (Gld)
Países Bajos

Responsable de la fabricación

Disphar International BV
Winkelskamp 6
7255 PZ Hengelo (Gld)
Países Bajos

Laboratorios Alcala Farma, S.L.
Avenida de madrid 82
28802 Alcalá de Henares, Madrid
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres :

NL: Losikole 2 mg/125mg, tabletten

ES: Losikole 2mg/125mg comprimidos

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2013

La información detallada y 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/>.