

Prospecto: información para el paciente

Loperamida OPKO 2 mg cápsulas duras EFG

Loperamida hidrocloreuro

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 o enfermero.

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

1. Qué es Loperamida OPKO 2 mg cápsulas y para qué se utiliza

Loperamida es un antidiarreico que reduce las defecaciones y las secreciones, lo que se traduce en una disminución de las deposiciones líquidas.

Loperamida está indicado para el tratamiento sintomático de la diarrea aguda en adultos y niños mayores de 12 años.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Loperamida OPKO 2 mg cápsulas

No tome Loperamida OPKO 2 mg cápsulas:

- Los niños menores de 12 años
- Si es alérgico a la loperamida o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- Si tiene fiebre alta (superior a 38 °C) y sangre en las heces (disentería aguda)
- Si sufre colitis ulcerosa (inflamación del intestino)
- Si sufre diarrea intensa después de haber tomado antibióticos
- Si sufre diarrea debida a una infección causada por un microorganismo como Salmonella, Shigella o Campylobacter.

Se debe suspender rápidamente el tratamiento y consultar a su médico si presenta estreñimiento, distensión abdominal (flatulencia) o íleo (ausencia de defecaciones).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Loperamida OPKO 2 mg cápsulas duras

- Si sufre diarrea intensa, su cuerpo pierde más líquidos, azúcares y sales de lo normal. Necesitará beber más de lo habitual para reponer los líquidos. Pregunte a su farmacéutico sobre los preparados para reponer los azúcares y las sales
- Si padece sida y se le hincha el estómago, deje de tomar inmediatamente este medicamento y consulte a su médico
- Si padece alguna enfermedad del hígado, consulte a su médico antes de tomar este medicamento, ya que podría producirse toxicidad en el sistema nervioso central.
- Si lleva más de 48 horas con diarrea, deje de tomar este medicamento y consulte a su médico.

El tratamiento con este medicamento es solo sintomático, por lo que la diarrea deberá tratarse a partir de su causa.

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 cardíacos graves (cuyos síntomas comprenden latidos rápidos o irregulares) en pacientes que han tomado una cantidad excesiva de loperamida, el principio activo de Loperamida OPKO 2 mg cápsulas duras.

Los pacientes con diarrea deben tomar mucho líquido para evitar la deshidratación que se manifiesta por sequedad boca, sed excesiva, disminución de la cantidad de orina, piel arrugada, mareos, aturdimiento. Esto es especialmente importante en niños y en personas de edad avanzada.

Niños y adolescentes

No utilizar en niños y adolescentes menores de 12 años.

Otros medicamentos y Loperamida OPKO 2 mg cápsulas duras

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 toma medicamentos que contengan

- Ritonavir, saquinavir (utilizados para tratar el VIH).
- Quinidina (utilizada para tratar ritmos cardíacos anormales).
- Desmopresina oral (utilizada 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).

Embarazo y lactancia

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 embarazadas, especialmente en el primer trimestre, no deben tomar este medicamento, a menos que se lo haya recetado el médico.

No tome Loperamida OPKO 2 mg cápsulas duras si está en periodo de lactancia. Pequeñas cantidades del medicamento podrían pasar a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Puede conducir y utilizar herramientas y máquinas, a menos que note cansancio, mareos o somnolencia. No conduzca ni utilice máquinas en esas situaciones.

Loperamida OPKO 2 mg cápsulas duras contiene lactosa

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

3. Cómo tomar Loperamida OPKO 2 mg cápsulas

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) después de cada deposición diarreica.
- La dosis máxima para adultos es de 8 cápsulas (16 mg) al día

Debe hacerse una pausa de una hora tras la dosis inicial.

Niños mayores de 12 años

- 1 cápsula (2 mg) como dosis inicial, seguida de 1 cápsula (2 mg) después de cada deposición diarreica
- La dosis máxima en niños de entre 12 y 18 años es de 4 cápsulas (8 mg).

Debe hacerse una pausa de una hora tras la dosis inicial.

La duración del tratamiento no debe superar las 48 horas.

Loperamida OPKO 2 mg cápsulas duras no debe utilizarse en niños menores de 12 años.

Tomar las cápsulas con un vaso de agua.

Los pacientes con enfermedad hepática deben consultar al médico.

Población de edad avanzada

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

Problemas renales

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

Problemas hepáticos

Si padece insuficiencia hepática, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Si toma más Loperamida OPKO 2 mg cápsulas del que debe

Síntomas

En caso de sobredosis (incluida la sobredosis relativa causada por disfunción hepática), puede producirse depresión del SNC (estupor, alteración de la coordinación, somnolencia, miosis, hipertonía muscular y depresión respiratoria), retención urinaria e íleo. Los niños pueden ser más sensibles a los efectos sobre el SNC.

Se han observado acontecimientos cardíacos, como prolongación del intervalo QT y del complejo QRS, torsades de pointes, otras arritmias ventriculares graves, parada cardíaca y síncope en pacientes que ingirieron sobredosis de loperamida (ver sección 4.4). También se han notificado casos mortales. La sobredosis puede desenmascarar un síndrome de Brugada existente.

Tratamiento

En casos de sobredosis, debe iniciarse la monitorización por ECG de la prolongación del intervalo QT.

Si se producen síntomas de sobredosis en el SNC, puede administrarse naloxona como antídoto. Puesto que la duración de la acción de la loperamida es mayor que la de la naloxona (1 a 3 horas), podría estar

indicado un tratamiento repetitivo con naloxona. Por tanto, debe hacerse un seguimiento riguroso del paciente durante al menos 48 horas para detectar posibles depresiones del SNC.

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 Loperamida OPKO 2 mg cápsulas

Solo debe tomar este medicamento cuando lo necesite, siguiendo detenidamente las instrucciones anteriores sobre las dosis.

Si olvida tomar una dosis, tómela después de la siguiente deposición con heces sueltas.

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 sufren.

Busque atención médica de inmediato si presenta alguno de los siguientes efectos secundarios graves:

Reacciones adversas graves

Raras:

- Sistema inmunitario: hipersensibilidad, reacción anafiláctica (incluido choque anafiláctico), reacción anafilactoide.
- Sistema nervioso: pérdida de conciencia, estupor, alteración de la conciencia, hipertensión, alteración de la coordinación.
- Ojos: miosis
- Tubo digestivo: pancreatitis aguda
- Piel y tejidos subcutáneos: erupciones ampollosas (incluido síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y eritema multiforme), angioedema, urticaria, prurito
- Riñones y vías urinarias: retención de orina

Frecuentes:

- Sistema nervioso: cefalea, mareos
- Tubo digestivo: estreñimiento, náuseas, flatulencias

Poco frecuentes:

- Sistema nervioso: somnolencia
- Tubo digestivo: dolor abdominal, molestias abdominales, sequedad de boca, dolor en la parte superior del abdomen, vómitos, dispepsia (incluido íleo paralítico), megacolon (incluido megacolon tóxico), distensión abdominal
- Piel y tejidos subcutáneos: sarpullido

Raras:

- Síntomas y reacciones frecuentes en el lugar de administración: cansancio

En niños y adolescentes, también pueden producirse los siguientes efectos secundarios:

Los efectos secundarios observados en niños y adolescentes en los estudios clínicos en general fueron similares a los observados en adultos y niños mayores de 12 años.

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: 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 de Loperamida OPKO 2 mg cápsulas

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 embalaje exterior 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 no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Loperamida OPKO 2 mg cápsulas duras EFG

- El principio activo es loperamida hidrocloreto. Cada cápsula contiene 2 mg de loperamida hidrocloreto.
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato.

La cápsula está hecha de:

Dióxido de titanio (E171)
Óxido de hierro negro (E172)
Óxido de hierro rojo (E172)
Óxido de hierro amarillo (E172)
Azul brillante FCF (E133)
Gelatina.

Aspecto del producto y contenido del envase

La cápsula de loperamida hidrocloreto es una cápsula de gelatina dura de tamaño «4» de 14,0 mm a 14,8 mm rellena de polvo de color blanco a blanquecino con tapa gris y verde. Envase de blísteres de aluminio y PVC con 20 cápsulas duras.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de autorización de comercialización:

OPKO Health Spain, S.L.U.
Pl. 13-15, 08908
L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona)
España

Fabricante:

Meiji Pharma Spain, S.A.
Avda. de Madrid, 94,
Alcalá de Henares,
28802 Madrid,
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: enero de 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>