

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Loperamida Grindeks y para qué se utiliza

Loperamida Grindeks cápsulas duras contiene el principio activo loperamida hidrocloreto, que endurece las heces y reduce la frecuencia y el volumen de las deposiciones.

Loperamida Grindeks se usa en el tratamiento sintomático de episodios repentinos y breves de diarrea (aguda) en adultos y adolescentes mayores de 12 años.

Si empeora o no mejora después de 2 días, debe consultar a su médico.

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

No tome Loperamida Grindeks

- si es alérgico a la loperamida hidrocloreto 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 presenta sangre en las heces o fiebre elevada.
- si padece colitis ulcerosa aguda.
- si padece determinados tipos de inflamación intestinal de origen bacteriano (*Salmonella*, *Shigella*, *Campylobacter*).
- si padece una inflamación intestinal pseudomembranosa (inducida por antibióticos).
- si padece estreñimiento, hinchazón de estómago u obstrucción intestinal.

Si no está seguro de si cumple alguno de los puntos anteriores, consulte a su médico o farmacéutico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Loperamida Grindeks cápsulas duras.

- El tratamiento con Loperamida Grindeks es únicamente sintomático y no soluciona la causa subyacente. Siempre que sea posible, se debe tratar la causa en todos los casos.
- La diarrea está asociada a una pérdida de líquido y sales, por lo que se debe tener la precaución de reponerlos, en especial, en niños y personas frágiles o de edad avanzada. Para reponer líquidos, bébalos con una frecuencia mayor de lo habitual, y pregunte a su médico o farmacéutico por un tratamiento de rehidratación para reponer las sales perdidas.
- En la diarrea infecciosa, loperamida no sustituye al tratamiento antibiótico.
- En el caso de que surja una diarrea aguda repentina, Loperamida Grindeks suele resolver los síntomas en 48 horas. En caso contrario, deje de tomar el medicamento y consulte a un médico.
- No tome Loperamida Grindeks cápsulas duras si su médico le ha recomendado evitar los tratamientos que reducen las deposiciones. Esto podría ser el caso, por ejemplo, si experimenta estreñimiento o repleción abdominal.
- En el caso de que aparezcan signos de hinchazón abdominal durante el tratamiento de la diarrea en pacientes con SIDA, se recomienda interrumpir el tratamiento con loperamida Grindeks cápsulas duras y acudir al médico.
- Si tiene algún problema de hígado, informe a su médico, ya que podría precisar una supervisión médica más estrecha mientras esté tomando Loperamida Grindeks cápsulas duras.

Use el medicamento únicamente para la indicación especificada (ver sección 1) y nunca tome una dosis mayor que la dosis recomendada (ver sección 3). Se han notificado casos de problemas de corazón graves (síntomas que incluyen un latido cardíaco rápido o irregular) en pacientes que tomaron demasiada loperamida, que es el principio activo de Loperamida Grindeks cápsulas duras.

Otros medicamentos y Loperamida Grindeks

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

Los medicamentos que aceleran la actividad gastrointestinal pueden reducir el efecto de loperamida. El efecto de la desmopresina puede aumentar cuando se toma Loperamida Grindeks con desmopresina por vía oral (un medicamento utilizado para tratar una enfermedad denominada *diabetes insípida central*).

Los principios activos siguientes pueden aumentar la concentración sanguínea de loperamida hidrocloreuro:

- quinidina (usada para tratar y prevenir los problemas con la frecuencia cardíaca)
- ritonavir y saquinavir (medicamentos empleados para tratar la inmunodeficiencia)
- itraconazol, ketoconazol (usados para tratar infecciones fúngicas de la piel)
- gemfibrozilo (usado para reducir los lípidos en la sangre)
- hierba de San Juan (hipérico; empleado para mejorar el estado de ánimo y tratar la depresión leve)
- valeriana (empleada para tratar estados leves de nerviosismo y ansiedad)
- analgésicos opiáceos (usados para tratar el dolor muy agudo), ya que pueden aumentar el riesgo de estreñimiento grave y depresión del sistema nervioso central (por ejemplo, somnolencia o disminución de la consciencia)

Embarazo, lactancia y fertilidad

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.

Embarazo

El uso de loperamida se debe evitar durante el embarazo, en especial, durante el primer trimestre. Si está embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico. Él decidirá si puede tomar Loperamida Grindeks.

Lactancia

La loperamida se puede excretar en la leche materna en pequeñas cantidades. Consulte a su médico para buscar un tratamiento adecuado.

Conducción y uso de máquinas

Si se siente cansado, somnoliento o mareado mientras toma Loperamida Grindeks cápsulas duras (o como consecuencia de la diarrea), no debe conducir ni usar máquinas.

Loperamida Grindeks contiene lactosa

Cada cápsula de Loperamida Grindeks contiene 95 mg de 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 Grindeks

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

Dosis recomendada

Adultos

La dosis inicial son 2 cápsulas (4 mg), seguido de 1 cápsula (2 mg) después de cada deposición diarreica. La dosis total diaria no debe exceder las 6 cápsulas (12 mg).

Adolescentes mayores de 12 años

La dosis inicial son 2 cápsulas (4 mg), seguido de 1 cápsula (2 mg) después de cada deposición diarreica. La dosis total diaria no debe exceder las 4 cápsulas (8 mg).

Niños menores de 12 años

En el caso de niños con edades comprendidas entre 2 y 12 años, pueden ser más apropiados otros medicamentos que contengan loperamida.

El uso en niños con edades comprendidas entre 2 y 12 años debe realizarse con prescripción médica. No se recomienda el uso de loperamida en niños menores de 2 años de edad.

Pacientes de edad avanzada

No se precisa un ajuste de la dosis en los pacientes de edad avanzada.

Insuficiencia renal

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

Insuficiencia hepática

Los medicamentos que contienen loperamida se deben usar con precaución en pacientes que padezcan una insuficiencia hepática. Si padece insuficiencia hepática, consulte a su médico antes de tomar Loperamida Grindeks cápsulas duras.

Forma de administración

Las cápsulas se deben tragar enteras, con algo de líquido. Las cápsulas no se deben masticar por su sabor amargo. Las cápsulas se pueden tomar en cualquier momento del día con o sin alimentos.

Duración del tratamiento

Si los síntomas no se resuelven en el plazo de 48 horas, debe dejar de tomar el medicamento y hablar con su médico.

La duración máxima del tratamiento es de 48 horas.

Si toma más Loperamida Grindeks del que debe

Si toma demasiado Loperamida Grindeks cápsulas duras, informe a su médico o acuda al hospital inmediatamente para recibir asistencia, también puede llamar al Servicio de Información Toxicológica, Teléfono 91 562 04 20 (indicando el medicamento y la cantidad ingerida). Los síntomas pueden incluir: aumento de la frecuencia cardíaca, latido cardíaco irregular, cambios en el latido del corazón (estos síntomas pueden tener consecuencias que pueden ser graves y potencialmente mortales), obstrucción intestinal, constricción de la pupila (miosis), disminución de la sensibilidad y la respuesta a los estímulos (estupor), rigidez muscular, falta de coordinación en los movimientos, somnolencia, boca seca, malestar abdominal, náuseas, vómitos, estreñimiento, dificultad para orinar y falta de aliento.

Los niños responden de forma más expresiva a grandes cantidades de loperamida hidrocloreuro que los adultos. Si un niño ha tomado demasiado medicamento o muestra alguno de los síntomas mencionados anteriormente, llame a un médico de inmediato,

Si olvidó tomar Loperamida Grindeks

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

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 sufran.

Por lo general, el tratamiento con loperamida se suele tolerar bien. Sin embargo, pueden aparecer efectos adversos, como estreñimiento, flatulencia o dificultad para orinar, incluso aunque se sigan las instrucciones dadas.

Con el uso de loperamida puede aparecer estreñimiento, una distensión abdominal más grave y obstrucción intestinal (íleo). Si experimenta alguno de los síntomas mencionados anteriormente, deje de tomar Loperamida Grindeks cápsulas duras de inmediato y póngase en contacto con un médico.

Puede aparecer dolor abdominal superior, un dolor abdominal que se irradia hacia la espalda, sensación de sensibilidad a la palpación del abdomen, fiebre, pulso rápido, náuseas, vómitos, que pueden ser síntomas de inflamación del páncreas (pancreatitis aguda). Se desconoce la frecuencia (la frecuencia no puede estimarse con los datos disponibles).

Si experimenta alguno de estos síntomas, deje de tomar el medicamento y busque atención médica de inmediato.

También se han notificado casos aislados de reacciones de hipersensibilidad (angioedema), acompañadas de hinchazón de la cara, la lengua y la garganta y enfermedades y síntomas cutáneos más graves con la toma de loperamida:

- Enfermedad grave de la piel que cursa con erupción, descamación de la piel y úlceras en las mucosas (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica).
- Enfermedad cutánea inflamatoria aguda, asociada a la formación de ampollas en las mucosas de la boca y los labios (eritema multiforme).

Si experimenta alguno de los síntomas mencionados anteriormente, deje de tomar Loperamida Grindeks de inmediato y póngase en contacto con un médico.

Efectos adversos notificados en los ensayos clínicos y tras la comercialización

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 pacientes)

- cefalea, mareo
- estreñimiento, náuseas, aumento de la flatulencia

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 pacientes)

- somnolencia
- dolor abdominal, molestias abdominales, boca seca, vómitos, indigestión
- erupción

Efectos adversos raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 1000 pacientes)

- reacción de hipersensibilidad, reacción anafiláctica (incluido *shock* anafiláctico), reacción anafilactoide, angioedema
- pérdida de consciencia, disminución de la sensibilidad y la respuesta a los estímulos (estupor), disminución del nivel de consciencia, aumento del tono muscular, dificultad en la coordinación
- constricción de las pupilas
- distensión abdominal
- obstrucción intestinal (íleo), enfermedad del colon (megacolon, lo que incluye megacolon tóxico)
- dolor en la lengua
- habones, picor
- dificultad para orinar
- cansancio

Durante el tratamiento con Loperamida Grindeks pueden aparecer varios síntomas que suele ser difícil diferenciarlos de los síntomas asociados a la diarrea, como náuseas, dolor abdominal, vómitos, cansancio, mareo, somnolencia, boca seca, flatulencia y pérdida del apetito.

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 Loperamida Grindeks

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» y en el blíster. 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 necesite en el punto SIGRE [®] de la farmacia o en cualquier otro Sistema de recogida de residuos de medicamentos. 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 Loperamida Grindeks

- El principio activo es loperamida hidrocloreto. Cada cápsula dura contiene 2 mg de loperamida hidrocloreto.
- Los demás ingredientes son lactosa monohidrato, almidón de maíz y estearato de magnesio (E-572).
Cubierta de la cápsula: gelatina (E-441), dióxido de titanio (E-171), óxido de hierro rojo (E-172), óxido de hierro amarillo (E-172), azul brillante FCF (E-133).

Aspecto del producto y contenido del envase

Cápsulas duras de gelatina del n.º 3 (de aproximadamente 16 mm x 6 mm), de cuerpo de color rosa y tapa verde oscuro, que contienen polvo de color blanco.

Tamaños de envase: caja de cartón con blísters de PVC/Alu de 6, 8, 10, 12, 18 o 20 cápsulas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Riga, LV-1057, Letonia

Tel.: (+371) 67083205

Fax: (+371) 67083505

Correo electrónico: grindeks@grindeks.lv

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización

Grindeks Kalceks España, S.L.

C/ José Abascal, 58 – 2º Dcha.

28003, Madrid, España

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

Austria	Loperamid Grindeks 2 mg Hartkapseln
Bélgica	Loperamide Grindeks 2 mg harde capsules
Bulgaria	Loperamide Grindeks 2 mg hard capsules Лоперамид Гриндекс 2 mg твърди капсули
Chechia	Loperamide Grindeks
Croacia	Loperamidklorid Grindeks 2 mg tvrde kapsule
Alemania	Loperamid Grindeks 2 mg Hartkapseln
Eslovaquia	Loperamid Grindeks 2 mg tvrdé kapsuly
España	Loperamida Grindeks 2 mg cápsulas duras
Finlandia	Loperamide Grindeks 2 mg kapselit, kovat
Francia	LOPERAMIDE GRINDEKS 2 mg, gélule
Grecia	Loperamide Grindeks 2 mg Σκληρά καψάκια
Holanda	Loperamide Grindeks 2 mg harde capsules
Hungría	Loperamide Grindeks 2 mg kemény kapszula
Irlanda	Loperamide Grindeks 2 mg hard capsules
Italia	Loperamide Grindeks

Polonia	Loperamide Grindeks
Portugal	Loperamide Grindeks 2 mg cápsulas duras
Rumania	Loperamidă Grindeks 2 mg capsule
Suecia	Loperamide Grindeks 2 mg hårda kapslar

Fecha de la última revisión de este prospecto: abril 2023.

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/>