

## Prospecto: información para el paciente

### **FORTASEC 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.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 2 días.

#### **Contenido del prospecto:**

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

#### **1. Qué es FORTASEC 2 mg Cápsulas duras y para qué se utiliza**

Es un medicamento antidiarreico que reduce los movimientos y secreciones intestinales, lo que produce una disminución de las deposiciones líquidas.

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 FORTASEC 2 mg Cápsulas duras**

##### **No tome FORTASEC 2 mg Cápsulas duras**

- 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 **FORTASEC 2 mg Cápsulas duras**

- 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 cardíacos 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.

### **Toma de FORTASEC 2 mg Cápsulas duras con otros medicamentos**

Comunique a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar 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 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 FORTASEC 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 **FORTASEC 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**

Usted puede conducir y utilizar herramientas y máquinas a menos que note cansancio, mareo o somnolencia. No conduzca ni utilice máquinas en esas ocasiones.

### **FORTASEC 2 mg Cápsulas duras contiene lactosa**

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

## **3. Cómo tomar FORTASEC 2 mg Cápsulas duras**

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:

<b>Peso niño</b>	<b>Número máximo de cápsulas por día</b>
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 FORTASEC 2 mg Cápsulas duras del que debiera**

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 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 FORTASEC**

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, **FORTASEC** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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.

**Reacciones adversas muy raras** (pueden afectar 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 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](http://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 FORTASEC 2 mg Cápsulas duras

Mantener 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 la caja después de “Caducidad”. 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 FORTASEC 2 mg Cápsulas duras**

El principio activo es: loperamida hidrocloreto (2 mg por cápsula)

Los demás componentes (excipientes) son: Lactosa, talco, estearato magnésico y almidón de maíz.

Gelatina, óxido de hierro amarillo (E172), dióxido de titanio (E171), indigotina (E132), eritrosina (E127) y óxido de hierro negro (E172).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Son cápsulas de gelatina dura de color gris oscuro y verde.

Se presenta en envases de 12 y 20 cápsulas.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular de la autorización de comercialización**

JNTL Consumer Health I (Ireland) Ltd.

Block 5

High Street

Tallaght

Dublin 24

D24 YK8N

Irlanda

#### **Responsable de la fabricación**

JNTL Consumer Health (France) S.A.S.

Domaine de Maigremont

27100 Val de Reuil

Francia

Mcgregor Cory Limited

Cherwell 1 And 2

Middleton Close

Banbury

Oxfordshire

OX16 4RS

Reino Unido

#### **Distribuido paralelamente por**

Melyfarma S.L.

Téllez 1

28007 Madrid

España

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 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>