

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por  
procedimiento nacional que contienen:**

LOPERAMIDA, LOPERAMIDA/SIMETICONA

**Fecha de publicación: 28.02.2019**

**Tipo de variación:**

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
  - **PSUSA: C.I.3.a (IAin)**
  - **SEÑAL: C.I.z (IAin)**

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES)

En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

**Fecha de implementación: 15.05.2019**

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB; en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

**Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del medicamento** (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

**FICHA TÉCNICA**

- Sección 4.4

Se debe modificar una advertencia en los siguientes términos:

Se han notificado episodios cardiacos, como prolongación del intervalo QT **y del complejo QRS** y *torsades de pointes*, asociados a sobredosis. Algunos casos tuvieron un desenlace mortal (ver sección 4.9). Los pacientes no deben superar la dosis recomendada ni la duración recomendada del tratamiento.

- Sección 4.9

Se debe modificar una advertencia en los siguientes términos:

CORREO ELECTRÓNICO

fvigilancia@aemps.es



Se han observado episodios cardiacos, como prolongación del intervalo QT **y del complejo QRS**, *torsades de pointes*, otras arritmias ventriculares graves, parada cardiaca y síncope, en pacientes que ingirieron sobredosis de loperamida HCl (ver sección 4.4). Se han notificado también casos mortales.

La informacion relativa a la ultima reunion del CMDh se encuentra en el siguiente link:

[http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/cmdh\\_pressreleases/2019/January\\_2019\\_CMDh\\_Press\\_Release.pdf](http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/cmdh_pressreleases/2019/January_2019_CMDh_Press_Release.pdf)

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:

[http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refn\\_others.htm](http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refn_others.htm)