

Loperix

Loperamida Clorhidrato 2mg

Comprimidos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FÓRMULA

Cada comprimido contiene:

Loperamida clorhidrato 2mg.

Excipientes: Lactosa monohidrato 119mg; Celulosa microcristalina 44,3mg; Croscarmelosa sódica 3mg; Estearato de magnesio 1mg; Dióxido de silicio coloidal 0,5mg; Óxido de hierro rojo 0,03mg; Óxido de hierro amarillo 0,17mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antidiarreico.

INDICACIONES

LOPERIX está indicado para el alivio sintomático de la diarrea aguda inespecífica y de la diarrea crónica asociada con la enfermedad inflamatoria intestinal.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES ACCIÓN FARMACOLÓGICA

En estudios *in vitro* y con animales, la Loperamida ha demostrado que actúa disminuyendo la motilidad intestinal, afectando de esta manera el movimiento de agua y electrolitos a través del intestino.

La Loperamida se une al receptor opiáceo en la pared intestinal, inhibiendo la liberación de acetilcolina y prostaglandinas, provocando una reducción del peristaltismo y una prolongación del tiempo de tránsito del contenido intestinal. Se reduce el volumen fecal diario, aumenta la viscosidad y densidad del contenido, y disminuye la pérdida de fluidos y electrolitos.

La Loperamida incrementa el tono del esfínter anal, lo que reduce la incontinencia y la urgencia.

No se ha observado tolerancia al efecto antidiarreico.

FARMACOCINÉTICA

Luego de la administración de una dosis oral, la Loperamida alcanza la concentración plasmática máxima luego de 5 horas. La vida media de eliminación es de 10,8 horas con un rango de 9,1 a 14,4 horas. El metabolismo se produce principalmente por N-desmetilación oxidativa en el hígado. Las concentraciones plasmáticas de fármaco inalterado permanecen por debajo de 2ng/ml.

La excreción de la Loperamida inalterada y sus metabolitos se realiza principalmente a través de las heces.

POSOLÓGIA - MODO DE ADMINISTRACIÓN

Se recomienda ingerir abundante cantidad de líquidos y realizar sustitución de electrolitos en caso de ser necesario.

Diarrea Aguda:

Adultos:

La dosis inicial recomendada es de 4mg (2 comprimidos), seguida de 2mg (1 comprimido) después de cada deposición diarreica.

Dosis máxima diaria: 16mg (8 comprimidos).

Usualmente la mejoría clínica se observa dentro de las 48 horas.

Niños:

Dosis inicial:

6 a 8 años (20 a 30 Kg): 2mg (1 comprimido) dos veces al día (4mg/día).

8 a 12 años (>30Kg): 2mg (1 comprimido) tres veces al día (6mg/día).

Dosis recomendada subsiguiente:

Luego del primer día de tratamiento se recomienda administrar, después de cada deposición diarreica 1mg/10 Kg de peso corporal. La dosis total diaria no debe exceder la dosis total recomendada para el primer día.

Diarrea Crónica:

Adultos:

La dosis inicial recomendada es de 4mg (2 comprimidos), seguida de 2mg (1 comprimido) después de cada deposición diarreica, hasta que la diarrea haya sido controlada, luego de lo cual la dosis deberá reducirse hasta cubrir las necesidades individuales. Una vez establecida la dosis diaria óptima, ésta podrá administrarse en una toma o en dosis divididas.

Ensayos clínicos determinaron que la dosis media diaria de mantenimiento es de 4 a 8mg (2 a 4 comprimidos). Raramente fue superior a 16mg (8 comprimidos).

Si no se observara mejoría clínica luego de 10 días de tratamiento con 16mg diarios, los síntomas difícilmente puedan ser controlados con más administración. Puede continuarse la administración de Loperix con dieta y tratamiento adecuado.

Niños:

Aunque la Loperamida ha sido estudiada en un número limitado de niños con diarrea crónica, la dosis terapéutica en pediatría no ha sido establecida.

CONTRAINDICACIONES

- Contraindicación absoluta: Niños menores de 2 años.

- No se recomienda su uso en niños de entre 2 y 6 años, a menos que el mismo sea indicado por el médico especialista en gastroenterología infantil y bajo su supervisión continua.

- Hipersensibilidad a la Loperamida o a algún componente de la fórmula.

- Pacientes con dolor abdominal y ausencia de diarrea.

La Loperamida no deberá utilizarse como tratamiento primario en:

- Pacientes con disentería aguda, que se caracteriza por sangre en las heces y fiebre alta.

- Pacientes con colitis ulcerosa aguda.

- Pacientes con enterocolitis bacteriana causada por

organismos invasivos incluyendo Salmonella, Shigella y Campylobacter,

- Pacientes con colitis pseudomembranosa asociada con el uso de antibióticos de amplio espectro.

ADVERTENCIAS:

En pacientes con diarrea se produce pérdida de agua y electrolitos que es necesario reponer. El uso de Loperamida no excluye la necesidad de una terapia adecuada de líquido y electrolitos.

La Loperamida no debe utilizarse cuando es necesario evitar la inhibición del peristaltismo debido al riesgo de íleo, megacolon tóxico y megacolon.

Deberá suspenderse el tratamiento de inmediato si se produce constipación, dolor abdominal, distensión o íleo.

El tratamiento de la diarrea con Loperamida es solo sintomático, es necesario determinar las causas y realizar el tratamiento apropiado.

La Loperamida debe ser administrada con precaución en niños pequeños, debido a la gran variabilidad de respuesta de este grupo. La deshidratación en este grupo etéreo puede influir más en la variabilidad de respuesta a la Loperamida.

PRECAUCIONES

En diarrea aguda, si no se revierten los síntomas luego de 48 horas de tratamiento, éste deberá suspenderse y consultar al médico.

Interacciones

La Loperamida es sustrato de la glicoproteína P. La administración conjunta de Loperamida (16mg en dosis única) con quinidina o ritonavir (600mg en dosis única), ambos inhibidores de la glicoproteína P provoca un aumento de entre 2 a 3 veces en los niveles plasmáticos de Loperamida. Se recomienda precaución si se administra Loperamida con inhibidores de la glicoproteína P.

La administración conjunta de Loperamida con saquinavir disminuye significativamente la concen-

tración plasmática de este último y por consiguiente su eficacia terapéutica. El efecto de saquinavir sobre la Loperamida es de menor importancia clínica.

Uso en poblaciones especiales:

Embarazo:

Estudios de reproducción en ratas y conejos no han revelado evidencia de trastornos de fertilidad o daño fetal. No existen estudios adecuados y bien controlados sobre el uso de Loperamida en mujeres embarazadas.

La Loperamida debe utilizarse durante el embarazo solo si el beneficio potencial supera los posibles riesgos.

Lactancia:

Pueden aparecer pequeñas cantidades de Loperamida en leche materna, por lo que no se recomienda su uso en madres que amamantan.

Uso en Pediatría:

Los niños presentan mayor sensibilidad a los efectos adversos en el sistema nervioso central y una gran variabilidad de respuestas a la Loperamida.

No se recomienda su uso en niños menores de 6 años (ver Contraindicaciones- Advertencias).

Uso en Geriatría:

De acuerdo a los datos disponibles, no hay diferencias en la farmacocinética de la Loperamida en pacientes ancianos, respecto de los jóvenes.

Uso en insuficiencia hepática:

En pacientes con insuficiencia hepática, la Loperamida deberá utilizarse con precaución, debido a la disminución del metabolismo de primer paso. Se deben monitorear los signos de toxicidad a nivel del SNC.

Uso en insuficiencia renal:

La farmacocinética de la Loperamida no es influenciada significativamente por el deterioro de la función renal, por lo que no es necesario el ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal.

Información para el Paciente:

Si la diarrea no mejora luego de 48 horas de tratamiento con Loperamida, o aparece sangre en heces, fiebre o distensión abdominal, consulte con su médico.

Durante el tratamiento con Loperamida puede aparecer sensación de cansancio, mareos o somnolencia, por lo que se aconseja precaución para conducir automóviles o maquinaria. (Ver Reacciones Adversas).

REACCIONES ADVERSAS

Pueden presentarse reacciones cutáneas como rash, prurito, urticaria, angioedema. Se han reportado en casos muy aislados, reacciones de hipersensibilidad, incluidas reacciones anafilácticas.

Trastornos gastrointestinales: sequedad de boca, dolor abdominal, náuseas, vómitos, flatulencias, dispepsia, constipación, íleo paralítico, megacolon (Ver advertencias).

Retención urinaria, somnolencia, mareos, cansancio. Muchos de los efectos adversos reportados durante los estudios clínicos controlados y durante la comercialización de Loperamida, son síntomas propios del cuadro diarreico, y es difícil reconocer si corresponden a un efecto adverso del fármaco.

SOBREDOSIFICACIÓN

La sobredosis de Loperamida puede causar retención urinaria, íleo paralítico y depresión del SNC. Los niños son más sensibles a los efectos sobre el SNC que los adultos.

Manejo de la sobredosis:

La administración de carbón activado inmediatamente después de la ingestión de una sobredosis de Loperamida puede reducir la cantidad de fármaco que se absorbe y pasa a circulación sistémica.

Si el vómito ocurre de manera espontánea, puede administrarse 100g de carbón activado por vía oral tan pronto como el líquido pueda ser retenido. Si no ha ocurrido vómito espontáneo, deberá realizarse

lavado gástrico y luego administrar 100g de carbón activado.

El paciente debe ser monitoreado para detectar signos de depresión del SNC por lo menos durante 24 horas. Si ocurre depresión del SNC, administrar naloxona. Debido a la acción prolongada de la Loperamida y a la corta duración de acción de la naloxona (1 a 3 horas) el paciente debe ser monitoreado y tratado repetidamente con naloxona. El control del paciente deberá mantenerse hasta pasadas las 24 horas luego de la última administración de naloxona.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse a los centros de toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247; Hospital A. Posadas (011) 4658-7777/4654-6648.

PRESENTACIÓN

LOPERIX/ LOPERAMIDA 2mg: Envases conteniendo 10 y 20 comprimidos.

Conservar en lugar seco, a temperatura inferior a 30°C, y en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica

Fecha de última revisión: Agosto 2012

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°: 56.817

Dirección Técnica: Javier D. Prieto –Farmacéutico

 **LABORATORIO ROSPAW**

Santos Dumont 4744 – Ciudad de Buenos Aires

1204360-1-1012