

# PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

## Loperan 2 mg cápsulas

### Loperamida

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

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

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

#### **1. Qué es Loperan y para qué se utiliza**

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

Loperan está indicado en el tratamiento sintomático de los procesos diarreicos agudos y crónicos.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Loperan**

##### **No tome Loperan**

- Si es alérgico a la loperamida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento incluidos en la sección 6.
- Si padece estreñimiento o hinchazón abdominal.
- Si tiene problemas graves de hígado (insuficiencia hepática grave).
- No administrar a niños menores de 2 años.
- Si aparece sangre en heces o tiene fiebre elevada (superior a 38°C).
- Si sufre inflamación intestinal (como por ejemplo, colitis ulcerosa aguda, colitis pseudomembranosa asociada al tratamiento con antibióticos, o enterocolitis bacteriana).

#### **Advertencias y precauciones**

- Si no observa mejoría clínica en 48 horas o si aparece fiebre, 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.
- Aunque Loperan frena la diarrea, no trata la causa, por lo que cuando sea posible, debe tratarse también la causa de la diarrea.
- Si padece problemas hepáticos debe consultar a su médico antes de tomar Loperan.
- Si padece SIDA suspenda el tratamiento en caso de sentir hinchazón abdominal o distensión.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Loperan.

#### **Niños**

No administre este medicamento a niños menores de 2 años.

### **Interacción de Loperan con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Si está tomando algún antibiótico (para tratar infecciones bacterianas), algún analgésico de tipo opiáceo (para tratar el dolor), algún fármaco anticolinérgico (medicamentos que bloquean los nervios parasimpáticos) o algún inhibidor del peristaltismo intestinal (medicamentos que enlentecen el tránsito intestinal), consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento, ya que puede interactuar con ellos.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No se ha establecido la seguridad de uso de loperamida durante el embarazo, por lo que se aconseja no utilizar este medicamento sin consultarlo antes con su médico.

Las mujeres en periodo de lactancia no deben utilizar este medicamento sin consultarlo antes con su médico.

### **Conducción y uso de máquinas**

Aunque no son de esperar efectos en este sentido, si se presenta cansancio, mareo o somnolencia, es preferible que no conduzca o maneje maquinaria.

### **3. Cómo tomar Loperan**

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

Loperan se administra por vía oral.

La dosis recomendada es:

- En caso de diarrea aguda: La dosis inicial es 2 cápsulas para adultos ó 1 cápsula para niños mayores de 5 años, seguida de 1 cápsula tras cada deposición líquida. La duración máxima del tratamiento será de dos días. No deben sobrepasarse los 16 mg/día (8 cápsulas) en adultos y 12 mg/día (6 cápsulas) en niños.
- En caso de diarrea crónica: La dosis inicial es 2 cápsulas para adultos ó 1 cápsula para niños mayores de 5 años. Esta dosis inicial debe ajustarse hasta conseguir 1-2 deposiciones al día, que normalmente suele alcanzarse manteniendo una dosis de 1-6 cápsulas al día. No deben sobrepasarse los 16 mg/día (8 cápsulas) en adultos y 12 mg/día (6 cápsulas) en niños.

#### *Forma de administración:*

Ingerir las cápsulas de Loperan con cantidad suficiente de agua en caso de tener el estómago vacío o si hay irritación estomacal se puede tomar con comida o leche.

La cápsula puede abrirse y mezclar el contenido de la misma con la comida.

### **Uso en niños**

Para niños de 2 a 5 años existen en el mercado otros medicamentos con loperamida en solución más adecuados para este grupo de edad, puesto que permite una dosificación más ajustada.

Loperan no está recomendado para uso en niños menores de 2 años.

### **Si toma más Loperan del que debe**

Si ha tomado más Loperan del que debiera, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91.562.04.20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Los síntomas que se pueden presentar son: coordinación anormal, estupor, somnolencia, sequedad de boca, malestar abdominal, náuseas y vómitos, estreñimiento, retención urinaria....

En caso de ingestión accidental, se debe administrar carbón activo lo antes posible, seguido de lavado gástrico si no se ha producido vómito. La naloxona se puede utilizar como antídoto.

#### **Si olvidó tomar Loperan**

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

Muy frecuentes: al menos 1 de cada 10 pacientes.

Frecuentes: al menos 1 de cada 100 pero menos de 1 de cada 10 pacientes.

Poco frecuentes: al menos 1 de cada 1.000 pero menos de 1 de cada 100 pacientes.

Raros: al menos 1 de cada 10.000 pero menos de 1 de cada 1.000 pacientes.

Muy raros: al menos 1 de cada 10.000 pacientes.

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Los efectos adversos descritos son:

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo:

Muy raro: enrojecimiento de la piel, picor y/o hinchazón de la piel (exantema, urticaria y prurito).

Frecuencia no conocida: aparición brusca en la piel de ampollas (reacciones ampullosas) muy graves como el síndrome de Stevens-Johnson y la necrólisis epidérmica tóxica.

Trastornos del sistema inmunológico:

Frecuencia no conocida: reacciones alérgicas graves (incluyendo shock anafiláctico), como hinchazón de los labios, cara o lengua y dificultad respiratoria.

Trastornos gastrointestinales:

Se han descrito diversas molestias que normalmente son difíciles de diferenciar de los síntomas asociados al síndrome diarreico.

Muy raros: sequedad de boca, dolor abdominal, parálisis intestinal (no movimientos intestinales), distensión abdominal, dilatación del intestino grueso (ver *Advertencias y precauciones*), náuseas, vómitos, flatulencia y dispepsia (dolor o sensación desagradable en la parte media-superior del estómago).

Trastornos renales y urinarios:

Frecuencia no conocida: retención urinaria.

Trastornos psiquiátricos:

Muy raros: somnolencia.

Trastornos del sistema nervioso:

Muy raros: pérdida de conciencia, nivel de conciencia disminuido, mareos y fatiga.

Si aparece alguno de los efectos adversos citados a continuación, interrumpa el tratamiento y acuda a su médico:

- Reacciones alérgicas tales como erupción en la piel, hinchazón de la cara o dificultad respiratoria.

- Dolor abdominal intenso.
- Ampollas o descamación importante de la piel.
- Pérdida o disminución del nivel de conciencia.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

## **5. Conservación de Loperan**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar en su envase original.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. 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 Loperan**

- El principio activo es loperamida. Cada cápsula contiene 2 mg de loperamida hidrocloreto.
- Los demás componentes son: celulosa microcristalina, estearato de magnesio y sílice coloidal anhidra.

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

Las cápsulas de Loperan son de gelatina dura, de color: blanco y verde.

Loperan se presenta en envases conteniendo 10 y 20 cápsulas.

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

*Titular de la autorización de comercialización*

CHIESI ESPAÑA, S.A.

Plaça d'Europa, 41-43, Planta 10

08908 L'Hospitalet de Llobregat

Barcelona (España)

*Fabricante*

LABORATORIOS ALCALA FARMA S.L.

Ctra. M-300, Km. 29,920

28802 Alcalá de Henares (Madrid)

### **Este prospecto ha sido aprobado en Mayo 2012 .**

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/>