

# LOPEFAN

Loperamida 2mg

Tableta

**Lea todo el inserto 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 inserto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este inserto, 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 inserto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 2 días.

Contenido del inserto

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

## 1. ¿Qué es Lopefan y para qué se utiliza?

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

Lopefan se utiliza para el tratamiento sintomático de la diarrea aguda inespecífica en adultos y niños mayores 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 Lopefan?

### No tome Lopefan

- Si es alérgico a loperamida clorhidrato o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- No administrar a niños menores de 2 años.
- Si existe presencia de sangre en heces o tiene fiebre alta (por encima de 38°C).
- Si ha sido diagnosticado de colitis ulcerosa aguda (inflamación del intestino).
- Si sufre de diarrea grave (colitis pseudomembranosa) después de haber tomado antibióticos.
- Si sufre diarrea debido a una infección causada por organismos como Salmonella, Shigella o Campylobacter.

### Advertencias y precauciones

- Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Lopefan.
- Si no se observa mejoría en 48 horas o aparece fiebre, estreñimiento u otros síntomas como hinchazón abdominal o íleo paralítico (ausencia de movimientos intestinales) interrumpa el tratamiento y consulte a su médico.
- Si sufre diarrea grave su cuerpo pierde más líquidos, azúcares y sales de lo normal, por lo que necesitará reponer los líquidos bebiendo más de lo habitual. La deshidratación se manifiesta por sequedad de boca, sed excesiva, disminución de la cantidad de orina, piel arrugada, mareo y aturdimiento. Es muy importante prevenir la deshidratación en niños y ancianos.
- Los pacientes con SIDA deben discontinuar el tratamiento cuando aparezcan los primeros síntomas de hinchazón abdominal.
- Si padece alguna enfermedad del hígado o del riñón o alteraciones sanguíneas consulte con su médico antes de tomar este medicamento.
- Puesto que el tratamiento de la diarrea con Lopefan es sólo sintomático, la diarrea se debe tratar a partir de su causa, cuando esto sea posible.
- 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 cardiacos rápidos o irregulares) en pacientes que han tomado una cantidad excesiva de loperamida, el principio activo de Lopefan.

## Niños y adolescentes

No utilizar en niños menores de 12 años sin consultar al médico.

### Uso de Lopefan con otros medicamentos

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

En particular, informe a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Ritonavir, saquinavir (utilizados para tratar el VIH).
- Quinidina (utilizada para tratar alteraciones del ritmo cardíaco).
- Desmopresina (utilizada 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 reducir el colesterol).
- Hierba de San Juan (utilizada para mejorar el estado de ánimo y tratar depresiones leves).
- Valeriana (utilizada para tratar estados leves de nerviosismo y 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 puede empeorar la diarrea producida por los antibióticos.

Lopefan puede potenciar la acción de fármacos similares.

### Embarazo y lactancia

Si está 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 utilizar este medicamento.

#### Embarazo:

No se ha establecido la seguridad de uso de este medicamento durante el embarazo, por lo que las mujeres embarazadas no deben tomar este medicamento a no ser que se lo haya recetado un médico.

#### Lactancia:

Las mujeres en período de lactancia no deben utilizar este medicamento sin consultar con su médico ya que pequeñas cantidades del mismo pueden pasar a la leche materna.

### Conducción y uso de máquinas

Puede aparecer cansancio, mareo o somnolencia durante el tratamiento de la diarrea con Lopefan, por lo que se aconseja no utilizar maquinaria ni conducir vehículos.

### 3. ¿Cómo tomar Lopefan?

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

#### Adultos:

2 tabletas (4 mg de loperamida clorhidrato) como dosis inicial, seguida de 1 Tableta (2 mg de loperamida clorhidrato) después de cada deposición diarreica. No tomar más de 8 tabletas (16 mg de loperamida clorhidrato) al día.

#### Niños mayores de 12 años:

1 Tableta (2 mg de loperamida clorhidrato) como dosis inicial, seguida 1 tableta (2 mg de loperamida clorhidrato) tras cada deposición diarreica. En niños la dosis máxima diaria debe relacionarse con el peso corporal:

Peso niño	Nº máximo de Tabletas por día
A partir de 27 Kg	Máximo 4 tabletas
A partir de 34 Kg	Máximo 5 tabletas
A partir de 40 Kg	Máximo 6 tabletas
A partir de 47 Kg	Máximo 7 tabletas

### *Pacientes con enfermedad hepática*

Deben consultar al médico antes de tomar este medicamento.

Este medicamento se toma por vía oral.

Tome las tabletas de Lopefan con un vaso entero de agua.

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

Si ha tomado demasiado Lopefan, póngase en contacto cuanto antes con un médico u hospital para solicitar ayuda. Los síntomas pueden incluir: aumento de la frecuencia cardíaca, latidos cardíacos irregulares, alteraciones del latido cardíaco (estos síntomas pueden tener consecuencias potencialmente graves y peligrosas para la vida), rigidez muscular, movimientos descoordinados, somnolencia, dificultad para orinar o respiración débil.

Los niños reaccionan de una manera más severa a cantidades elevadas de Lopefan que los adultos. Si un niño toma una cantidad excesiva o presenta alguno de los síntomas anteriores, llame a un médico de inmediato.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### **Si olvidó tomar Lopefan**

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 reacciones adversas**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir reacciones adversas, aunque no todas las personas los sufren.

Si presenta alguno de los siguientes efectos adversos interrumpa el tratamiento y acuda a su médico: reacciones de hipersensibilidad (enrojecimiento, picor o hinchazón de la piel, dificultad para tragar o respirar), ampollas o descamación importante de la piel, parálisis intestinal (ausencia de movimientos intestinales o íleo paralítico), hinchazón (distensión) abdominal, dolor abdominal intenso, dilatación del intestino grueso (megacolon) y pérdida o disminución del nivel de consciencia.

De forma frecuente (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes) pueden aparecer: estreñimiento, náuseas, gases (flatulencia), dolor de cabeza (cefalea) y mareos.

Poco frecuentemente (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes) pueden aparecer: vómitos, dolor o sensación desagradable en la parte media-superior del estómago (dispepsia), sequedad de boca, dolor o malestar abdominal, somnolencia y coloración de la piel (exantema).

En raras ocasiones (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes) puede aparecer: parálisis intestinal (ausencia de movimientos intestinales o íleo paralítico), hinchazón (distensión) abdominal, dilatación del intestino grueso (megacolon), pérdida o disminución del nivel de consciencia, estupor (inconsciencia general), tensión exagerada en el tono muscular (hipertonía), coordinación anormal, ampollas en la piel (erupciones bullosas, incluyendo Síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme y necrólisis epidérmica tóxica), alteración de la piel que produce lesiones y picazón intensa (urticaria), picor (prurito), reacciones alérgicas graves como hinchazón en los labios, cara, garganta o lengua que puede causar dificultad al tragar o respirar (angioedema) incluyendo shock anafiláctico, disminución de la cantidad de orina (retención urinaria), contracción de las pupilas (miosis) y cansancio (fatiga).

### **Comunicación de reacciones adversas**

Si experimenta cualquier tipo de reacción adversa, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles reacciones adversas que no aparecen en este inserto. Mediante la comunicación de reacciones adversas usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento. Se invita a los profesionales de la salud a notificar las reacciones adversas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia.

## **5. Conservación de Lopefan**

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

Almacenar a temperatura no mayor de 30°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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 Lopefan

Cada Tableta contiene:

Loperamida clorhidrato..... 2 mg

Excipientes c.s.p..... 1 tableta

Los demás componentes son:

Excipientes: Lactosa Monohidrato, Celulosa microcristalina PH 101, Almidón pregelatinizado, Povidona K-30, Croscarmelosa sódica, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, Alcohol etílico.

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

Tableta redonda de color blanco.

Envases con 1, 50 y 100 tabletas.

Las tabletas se presentan en envase blíster de aluminio PVC crema o aluminio PVC/PVDC Ámbar.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

**INTIPHARMA S.A.C**

RUC 20428837780

Calle Bolívar 270 Of. 701, Miraflores

Lima-Perú

Fabricado por: Laboratorios Gabblan S.A.C