



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-75641437-APN-DGA#ANMAT

VISTO el N° EX-2022-75641437-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada CUSTEY / LOPERAMIDA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / LOPERAMIDA CLORHIDRATO 2 mg; aprobada por Certificado N° 42.022.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CUSTEY / LOPERAMIDA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y

Concentración: COMPRIMIDOS / LOPERAMIDA CLORHIDRATO 2 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2022-80132953-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2022-80132853-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.022, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Nº EX-2022-75641437-APN-DGA#ANMAT

Js

Mbv

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.08.26 12:23:46 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.26 12:23:56 -03:00



MICROSULES ARGENTINA

PROYECTO DE PROSPECTO PARA EL PROFESIONAL DE LA SALUD

Industria Argentina

CUSTEY

LOPERAMIDA

Comprimidos

Venta Bajo Receta

Vía de administración: Oral

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene:

Loperamida clorhidrato 2 mg

Excipientes: Lactosa anhidra 83,97 mg, Celulosa microcristalina 36 mg, Almidón de maíz 6 mg, Croscarmelosa sódica 10 mg, Amarillo ocaseo laca alumínica 30 mcg, Estearato de magnesio 2 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antidiarreico. Código ATC: A07DA03.

INDICACIONES

Custey está indicado para el control sintomático de la diarrea aguda y crónica. En pacientes con ileostomía puede usarse para reducir el número y volumen de las deposiciones y para aumentar su consistencia.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Propiedades Farmacodinámicas - Antipropulsivos

Loperamida se une al receptor opioide en la pared del intestino. Consecuentemente, inhibe la liberación de acetilcolina y de prostaglandinas, y de esa manera reduce el peristaltismo propulsivo, aumentando el tiempo de tránsito intestinal. Loperamida produce un incremento del tono del esfínter anal, y de esa manera reduce incontinencia y urgencia.


GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. Nº 12.813
MICROSULES ARGENTINA S.A.
M. - 114

Debido a su alta afinidad por la pared intestinal y a su rápido metabolismo de primer paso, loperamida difícilmente alcanza la circulación sistémica.

Propiedades Farmacocinética

Absorción:

La mayor parte de loperamida ingerida se absorbe en el intestino, pero como resultado de un significativo metabolismo de primer paso, la biodisponibilidad sistémica es de aproximadamente sólo el 0,3%. Las distintas formulaciones de loperamida (comprimidos, cápsulas, soluciones), son bioequivalentes desde el punto de vista del índice y grado de absorción de loperamida.

Distribución:

Los estudios sobre la distribución en ratas muestran una alta afinidad para la pared del intestino con una preferencia para unirse con los receptores de la capa muscular longitudinal. La unión de las proteínas plasmáticas de loperamida es del 95%, principalmente con la albúmina. Los datos preclínicos han mostrado que loperamida es un sustrato de la glicoproteína P.

Metabolismo:

Loperamida es casi completamente extraída por el hígado, donde predominantemente se metaboliza, conjuga y excreta a través de la bilis. La N-desmetilación oxidativa es la principal vía metabólica para loperamida, y se mide principalmente a través de CYP3A4 y CYP2C8. Debido a este efecto de primer paso muy alto, las concentraciones plasmáticas de la droga inalterada permanecen extremadamente bajas.

Eliminación:

La media vida de loperamida en el hombre es de alrededor de 11 horas con un rango de 9 a 14 horas. La excreción de loperamida inalterada y de los metabolitos ocurre principalmente a través de las heces.

Población Pediátrica:

No se realizaron estudios farmacocinéticos en la población pediátrica. Se espera que el comportamiento farmacocinético de loperamida y las interacciones serían similares a la de los adultos.

Datos preclínicos sobre seguridad



GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. Nº 12.813
MICROSULES ARGENTINA S.A.

Los estudios de toxicidad realizados con loperamida de hasta 12 meses de duración en perros y de hasta 18 meses de duración en ratas, no han mostrado ningún efecto tóxico, salvo una cierta reducción del aumento del peso corporal y del consumo de alimentos con dosis diarias de hasta 5 mg/kg/día en perros [30 veces superiores a la dosis máxima para uso en seres humanos (MHUL)] y de hasta 40 mg/kg/día en ratas [240 veces superior a la MHUL]. Las dosis sin efecto tóxico (NTEL) en estos estudios fueron de 1,25 mg/kg/día en perros (8 veces superior a la MHUL) y de 10 mg/kg/día en ratas (60 veces superior a la MHUL).

Los resultados de los estudios *in vivo* e *in vitro* realizados indicaron que loperamida no es genotóxica. No se observó que tuviera potencial carcinógeno. En estudios sobre la reproducción, dosis muy altas de loperamida [40 mg/kg/día), 240 veces superior a la MHUL] alteraron la fertilidad y la supervivencia del feto y también fueron tóxicas para la madre en ratas. Dosis menores no tuvieron efectos sobre la salud del feto o de la madre y no afectaron al desarrollo perinatal ni posnatal.

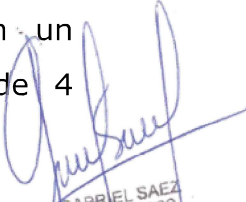
Los efectos preclínicos se observaron sólo con exposiciones consideradas bastante superiores a la exposición máxima en seres humanos, lo que indica que son poco relevantes para el uso clínico.

La evaluación preclínica de loperamida, tanto *in vitro* como *in vivo*, no ha mostrado efectos eletrofisiológicos cardiacos importantes dentro del rango de concentraciones con interés terapéutico ni con múltiplos significativos de este rango (concentraciones hasta 47 veces mayores). Sin embargo, con concentraciones extremadamente altas asociadas a sobredosis (ver Advertencias), la loperamida tiene efectos electrofisiológicos cardiacos consistentes en inhibición de las corrientes de potasio (hERG) y sodio, y en arritmias.

POSOLOGÍA - MODO DE ADMINISTRACIÓN

Adultos mayores de 18 años:

Iniciar el tratamiento tomando dos comprimidos, y continuarlo con un comprimido después de cada deposición diarreica. No tomar más de 4 comprimidos al día, la duración máxima del tratamiento será de 2 días.



GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. Nº 12.813
MICROSULES ARGENTINA S.A.

Adolescentes entre 12 y 18 años:

Iniciar el tratamiento tomando un comprimido, y continuarlo con un comprimido después de cada deposición diarreica.

La dosis máxima diaria debe relacionarse con el peso corporal:

Peso	Número máximo de comprimidos por día
A partir de 27 kg	Máximo 4 (8 mg)
A partir de 34 kg	Máximo 5 (10 mg)
A partir de 40 kg	Máximo 6 (12 mg)
A partir de 47 kg	Máximo 7 (14 mg)

Uso en niños:

Loperamida no se debe utilizar en niños menores de 12 años.

Uso en pacientes de edad avanzada:

No se precisa un ajuste en la dosis en pacientes de edad avanzada.

Uso en insuficiencia renal:

Debido a que la mayor parte de la droga es metabolizada, y los metabolitos o la droga inalterada se excretan en las heces, no se requieren ajustes posológicos en pacientes con trastorno renal.

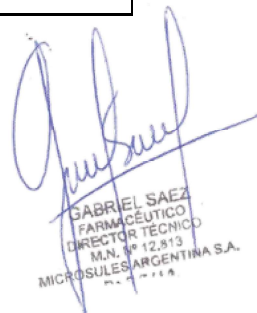
Uso en insuficiencia hepática:

Aunque no se dispone de datos farmacocinéticos en pacientes con insuficiencia hepática, loperamida se debe usar con precaución debido a la reducción del metabolismo de primer paso.

La dosis en los adultos, no debe sobrepasar de 8 comprimidos por día (16 mg) y en los adolescentes no más de 4 a 7 comprimidos (8-14 mg) por día, según tabla que relaciona Dosis/Peso corporal
Los pacientes y consumidores de CUSTEY solo deben tomar la dosis de Loperamida indicada por su médico debido a que tomar más de lo prescrito o indicado en posología puede ocasionar graves problemas en el ritmo cardíaco.

Modo de administración

Los comprimidos deben tomarse por vía oral



GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.813
MICROSULES ARGENTINA S.A.

Ingerir los comprimidos con un vaso de agua.

CONTRAINDICACIONES

Contraindicación absoluta: niños menores de 2 años.

Niños menores de 12 años.

Pacientes con hipersensibilidad (alergia) a loperamida o a alguno de los excipientes indicados en la composición del medicamento.

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

Pacientes con colitis ulcerosa aguda.

Pacientes con colitis pseudomembranosa asociada al uso de antibióticos de amplio espectro.

Pacientes con enterocolitis bacteriana causada por organismos invasivos, como *Salmonella*, *Shingela* y *Campylobacter*.

En general, CUSTEY no debería administrarse cuando deba evitarse una inhibición del peristaltismo debido al posible riesgo de las secuelas significativas incluyendo íleo, megacolon y megacolon tóxico. CUSTEY debe interrumpirse inmediatamente cuando aparezca constipación, distensión abdominal o íleo.

El tratamiento de la diarrea con CUSTEY - LOPERAMIDA es sólo sintomático. En caso de que se determine una etiología subyacente, se debe administrar tratamiento específico cuando corresponda.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Riesgos de eventos cardiovasculares serios

Los profesionales de la salud deben estar conscientes de que el uso de dosis de Loperamida muy superiores a las recomendadas, ya sea en forma intencional o no, puede tener como consecuencia efectos cardíacos adversos graves, incluyendo una prolongación del intervalo QT, torsades de pointes u otro tipo de arritmias ventriculares, síncope y paro cardíaco.

En los casos de consumo excesivo, las personas con frecuencia toman otros medicamentos junto con Loperamida en un intento por aumentar su absorción

y penetración a través de la barrera hematoencefálica, inhibir su metabolismo e intensificar sus efectos eufóricos.

Algunas personas toman altas dosis de Loperamida para tratar los síntomas de la abstinencia de opiáceos.

Si se sospecha un problema de toxicidad con Loperamida, se debe discontinuar de inmediato el medicamento y comenzar el tratamiento necesario. Para algunos casos de ritmo cardíaco anormal en los cuales el tratamiento con el medicamento no es efectivo, puede que sea necesario una estimulación o cardioversión eléctrica. Además, aconsejar a los pacientes que tomen Loperamida solo según lo prescripto o según la información en la posología del medicamento y avisar a los pacientes que las interacciones del fármaco con medicamentos de uso común pueden aumentar el riesgo de eventos cardíacos graves.

En pacientes con diarrea (grave) se puede presentar depleción de líquidos y electrólitos. Es importante prestar atención a la reposición adecuada de fluidos y electrolitos.

Si no se observa mejoría clínica en 48 horas, la administración de CUSTEY se debe suspender.

Se debe advertir a los pacientes que consulten con su médico.

Los pacientes con SIDA tratados con loperamida para la diarrea deben suspender el tratamiento ante los primeros signos de distensión abdominal. Se han notificado casos aislados de estreñimiento con un elevado riesgo de megacolon tóxico en pacientes con SIDA con colitis infecciosa debida a patógenos virales o bacterianos tratados con loperamida.

Aunque no se disponen de datos farmacocinéticos en pacientes con enfermedad hepática, loperamida se debe usar con precaución en estos pacientes dada la reducción del metabolismo de primer paso. Este medicamento se debe utilizar con precaución en pacientes con enfermedad hepática ya que puede derivar en una sobredosis relativa que conduce a toxicidad del sistema nervioso central (SNC). Loperamida se administra bajo supervisión médica a pacientes con disfunción hepática grave.



GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.813
MICROSULES ARGENTINA S.A.

Debe mantenerse una buena hidratación del paciente y dieta adecuada, principalmente en ancianos.

Advertencias sobre excipientes:

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene como colorante, Amarillo oca o laca alumínica. Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Loperamida puede interactuar con quinidina, ritonavir, gemfibrozilo, itraconazol, ketoconazol, desmopresina, saquinavir, hierba de San Juan y valeriana.

Los datos no clínicos han mostrado que loperamida es un sustrato de la glicoproteína P. La administración concomitante de loperamida (dosis única de 16 mg) con quinidina o ritonavir, ambos inhibidores de la glicoproteína P, incrementó en 2 ó 3 veces los niveles plasmáticos de loperamida. Se desconoce la importancia clínica de esta interacción farmacocinética con los inhibidores de la glicoproteína P cuando se administran las dosis recomendadas de loperamida (2 mg, hasta una dosis máxima diaria de 16 mg).

La administración concomitante de la loperamida (dosis única de 4 mg) e itraconazol, un inhibidor de CYP3A4 y la glicoproteína P, provocó un incremento entre 3 y 4 veces las concentraciones plasmáticas de la loperamida. En el mismo estudio un inhibidor de CYP2C8, gemfibrozilo, incrementó la loperamida aproximadamente 2 veces. La combinación de itraconazol y gemfibrozilo causó un incremento de 4 veces los niveles plasmáticos máximos de loperamida y un incremento de 13 veces la exposición plasmática total.



GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. Nº 12.813
MICROSULES ARGENTINA S.A.
M. 1-118

Estos aumentos no estuvieron asociados con los efectos en el sistema nervioso central (SNC) de acuerdo con lo medido por las pruebas psicomotrices (es decir, somnolencia subjetiva y Prueba de Sustitución del Símbolo Digital).

La administración concomitante de la loperamida (dosis única de 16 mg) y ketoconazol, un inhibidor de CYP3A4 y glicoproteína P, provocó un aumento de 5 veces las concentraciones plasmáticas de la loperamida. Este aumento no estuvo relacionado con un incremento de los efectos farmacodinámicos de acuerdo con lo medido por la pupilometría.

El tratamiento concomitante con la desmopresina oral provocó un aumento de 3 veces las concentraciones plasmáticas de la desmopresina, presumiblemente debido a una motilidad gastrointestinal más lenta.

La administración concomitante de loperamida y saquinavir puede reducir significativamente la C_{max} y AUC de saquinavir, posiblemente por una reducción de la absorción de saquinavir por efecto de loperamida en el tracto gastrointestinal, por lo que debería evitarse su uso conjunto, especialmente durante periodos prolongados.

Se espera que los principios activos con propiedades farmacológicas similares puedan potenciar los efectos de la loperamida y que los medicamentos que aceleran el tránsito intestinal puedan disminuir su efecto (Por ej. puede potenciar la acción de los anticolinérgicos e inhibidores del peristaltismo intestinal).

El uso simultáneo con analgésicos opiáceos puede aumentar el riesgo de estreñimiento grave y depresión del sistema nervioso central.

Loperamida puede empeorar o prolongar la diarrea producida por antibióticos de amplio espectro.

EMBARAZO LACTANCIA Y FERTILIDAD:

Embarazo

A pesar de no haber datos que indiquen que loperamida posee propiedades teratogénicas o embriotóxicas, los beneficios terapéuticos anticipados deberán



GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. Nº 12.813
MICROSULES ARGENTINA S.A.
1998

evaluarse frente a los posibles riesgos antes de administrar CUSTEY durante el embarazo, especialmente durante el primer trimestre.

Lactancia

Pequeñas cantidades de loperamida pueden aparecer en la leche materna humana. Por lo tanto, CUSTEY no se recomienda durante el período de lactancia.

Fertilidad

No se dispone de datos sobre los posibles efectos de loperamida en la fertilidad de las personas.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinarias

Pueden ocurrir cansancio, mareos o somnolencia en el cuadro de los síndromes diarreicos tratados con CUSTEY. Por lo tanto, es aconsejable usar con precaución al manejar un automóvil o al operar maquinarias.

REACCIONES ADVERSAS

A continuación, se muestran las reacciones adversas que se han notificado relacionadas con el uso de clorhidrato de loperamida tanto en ensayos clínicos como en la experiencia tras la comercialización.

El convenio utilizado para la definición de frecuencias es el siguiente: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); y muy raras ($< 1/10.000$).

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

Las frecuencias proporcionadas a continuación son un reflejo de los datos comunicados de acontecimientos adversos espontáneos y no representan las incidencias o frecuencias verdaderas observadas en los ensayos clínicos o en los estudios epidemiológicos.

Clasificación de órganos del sistema	Reacción adversa	Frecuencias
Trastornos psiquiátricos	Somnolencia.	Muy raras


GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. Nº 12.813
MICROSULES ARGENTINA S.A.
C. 1 - 118

Trastornos gastrointestinales	Megacolon tóxico (estreñimiento, distensión abdominal, náuseas y vómitos) dolor abdominal y/o distensión abdominal, íleo paralítico, particularmente cuando no se han cumplido las recomendaciones establecidas (Ver dosificación, duración del tratamiento, contraindicaciones), sequedad bucal, flatulencia y dispepsia.	Muy raras
	Pancreatitis aguda	No conocida
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Reacciones de hipersensibilidad (erupciones cutáneas), angioedema, exantema, urticaria y prurito	Muy raras
	Se han comunicado casos aislados de angioedema, erupciones bullosas como síndrome de Stevens- Johnson, eritema multiforme y necrólisis epidérmica tóxica con el uso de loperamida clorhidrato.	No conocida
Trastornos renales y urinarios	Retención urinaria	No conocida
Trastornos del sistema nervioso central	Cansancio, somnolencia o mareo, pérdida o disminución de la consciencia	Muy raras
Trastornos del Sistema inmunológico	Reacciones alérgicas y en algunos casos reacciones de hipersensibilidad graves incluyendo shock anafiláctico y reacciones anafilactoides.	No conocida

Varios de los efectos adversos comunicados durante las investigaciones clínicas y la experiencia post- comercialización con loperamida son síntomas frecuentes del síndrome diarreico subyacente (dolor/malestar abdominal, náuseas, vómitos, sequedad de boca, cansancio, somnolencia, mareos, estreñimiento y flatulencia). Estos síntomas suelen ser difíciles de distinguir de las reacciones adversas al fármaco.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema de Farmacovigilancia de ANMAT.



GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. Nº 12.813
MICROSULES ARGENTINA S.A.
P. 7 - 114

SOBREDOSIFICACIÓN:

Síntomas

En caso de sobredosis (incluyendo sobredosis relativa por disfunción hepática), puede producirse depresión neurológica central (estupor, coordinación anormal, somnolencia, miosis, hipertonia muscular, depresión respiratoria) retención urinaria e íleo, problemas graves en el ritmo cardíaco que pueden llevar a la muerte.

Los niños pueden ser más sensibles a los efectos centrales que los adultos.

Tratamiento

Si se produjeran síntomas de sobredosis, se puede administrar naloxona como antídoto. Dado que la duración de acción de Loperamida es mayor que la de naloxona (1 a 3 horas), puede requerirse tratamiento repetido con naloxona. Por lo tanto, el paciente deberá estar cuidadosamente controlado durante por lo menos 48 horas de manera de poder detectar una posible depresión central.

"Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez" Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital Nacional "A. Posadas" Tel.: (011) 4654-6648/ 4658-7777.

Optativamente otros centros de toxicología"

TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

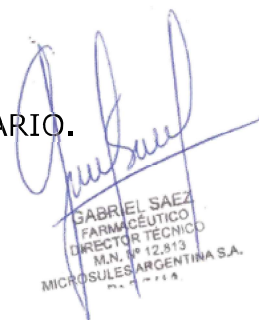
***<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>
o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"***

Conservación: Conservar a temperatura ambiente, entre 15 °C y 30°C

Presentaciones

Envases con 10, 20 y 50 comprimidos

Envases con 500 y 1000 comprimidos de USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.



GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. Nº 12.513
MICROSULES ARGENTINA S.A.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 42.022

Director Técnico: Saez, Gabriel. Farmacéutico.

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana km 36,5

B1619 IEA – Garín (Pdo. de Escobar)

Provincia de Buenos Aires

TE 03327 452629- Interno 104/109

www.microsules.com.ar

Elaboración:

Finadiet S.A.C.I.F.I. Hipólito Yrigoyen 3769/71 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires y/o

Laboratorios Frasca S.R.L. Galicia 2652/64/66 - - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Fecha última revisión:



GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. N° 12.813
MICROSULES ARGENTINA S.A.
S.A. - S.C.I.I.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-75641437 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.08.03 16:43:58 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.03 16:43:59 -03:00



MICROSULES ARGENTINA

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Industria Argentina

CUSTEY

LOPERAMIDA

Comprimidos

Venta Bajo Receta

Vía de administración: oral

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

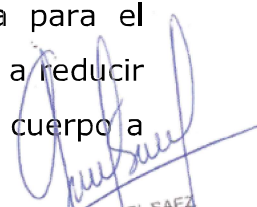
- Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos 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 Custey y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Custey
3. Cómo tomar Custey
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Custey
6. Contenido del envase e información adicional

1. QUÉ ES CUSTEY Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Custey contiene un medicamento llamado loperamida que se usa para el tratamiento de los brotes de diarrea de corta duración. Custey ayuda a reducir la diarrea disminuyendo la actividad del intestino. También ayuda al cuerpo a absorber más agua y sales del intestino.


GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. Nº 12.813
MICROSULES ARGENTINA S.A.
M.A. 119

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR CUSTEY

No tome CUSTEY

- Si es alérgico (hipersensible) a loperamida clorhidrato o a cualquiera de los demás componentes indicados en la composición del medicamento, sección 6.
- No administrar en niños menores de 2 años.
- Si tiene fiebre alta (por encima de 38° C) o sangre en heces.
- Si sufre inflamación del intestino como colitis ulcerosa.
- Si sufre diarrea grave después de haber tomado antibióticos.
- Si está estreñido o si se le produce hinchazón de estómago.
- Si sufre diarrea debido a una infección causada por organismos como *Salmonella*, *Shigella* o *Campylobacter*

Advertencias y precauciones

Loperamida puede ocasionar cambios graves o que pongan en peligro la vida por el ritmo cardíaco, especialmente en personas que han tomado más de la cantidad recomendada.

Informe a su médico si tiene o ha tenido un intervalo prolongado de QT (un raro problema cardíaco que puede ocasionar un ritmo cardíaco irregular, desmayos o muerte repentina), un ritmo cardíaco irregular o lento, o un nivel bajo de potasio en la sangre.

Probablemente, su médico le indicará que no tome loperamida si está tomando cualquiera de estos medicamentos o si tiene alguna de estas afecciones.

Si experimenta alguno de los siguientes síntomas mientras toma loperamida, llame a su médico inmediatamente o le indique a un amigo o encargado del cuidado que llame a los servicios de emergencia locales: ritmo cardíaco fuerte, rápido o irregular; mareos; aturdimiento o no tiene capacidad de respuesta; o desmayos.

Tomar más de la cantidad recomendada de loperamida puede ocasionar problemas cardíacos que pueden ser graves u ocasionar la muerte. No tome una dosis mayor ni con más frecuencia; tampoco la tome durante un período mayor al que su médico le recetó o como se indica en el prospecto.

La loperamida no se debe administrar a niños menores de 2 años de edad ya que existe riesgo de problemas cardíacos y pulmonares graves.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Loperamida

Loperamida sólo trata los síntomas de la diarrea. En algunos casos, la causa de la diarrea puede requerir tratamiento, si los síntomas persisten o empeoran.


GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. Nº 12.813
MICROSULES ARGENTINA S.A.
11-1114

consulte con su médico, si sufre diarrea grave, su cuerpo pierde más líquidos, azúcares y sales, de lo normal. Necesita reponer los líquidos bebiendo más de lo habitual. Pregunte a su farmacéutico sobre preparados para reponer azúcares y sales, si padece SIDA y su estómago se hincha, deje de tomar los comprimidos inmediatamente y consulte a su médico, si padece alguna enfermedad de hígado. Consulte a su médico antes de tomar los comprimidos.

Niños y adolescentes

No administre este medicamento a niños menores de 12 años sin prescripción y supervisión médica.

Toma de Custey con otros medicamentos

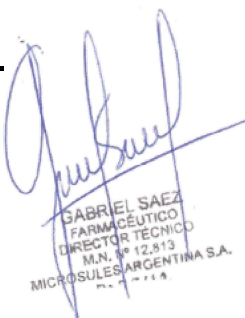
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

En particular, infórmele si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- 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 que 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 Custey puede empeorar o prolongar la diarrea producida por los antibióticos.

Puede potenciar la acción de fármacos con propiedades similares.

Advertencias sobre excipientes:



GABRIEL SÁEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. Nº 12.813
MICROSULES ARGENTINA S.A.

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene colorante Amarillo oca o laca alumínica. Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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 loperamida durante el embarazo, por lo que se aconseja no utilizar este medicamento sin consultarlo antes con su médico.

Lactancia

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

Fertilidad

No se dispone de datos sobre los posibles efectos de Custey en la fertilidad de las personas.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede hacerle sentir mareado, cansando, o con somnolencia. Si se ve afectado no conduzca ni use máquinas.

3. CÓMO TOMAR CUSTEY

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.

Usar sólo por vía oral.



GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. Nº 12.813
MICROSULES ARGENTINA S.A.
2019

Tragar los comprimidos enteros con algo de líquido.

Uso en adultos mayores de 18 años

Iniciar el tratamiento tomando dos comprimidos, seguido de un comprimido después de cada deposición diarreica (movimiento intestinal). No tomar más de 4 comprimidos al día. Si no mejora después de dos días, suspenda el tratamiento y consulte con su médico.

Uso en adolescentes entre 12 y 18 años

Iniciar el tratamiento tomando un comprimido, seguido de un comprimido después de cada deposición diarreica (movimiento intestinal). No tomar más de 4 comprimidos al día. Si no mejora después de dos días, suspenda el tratamiento y consulte con su médico.

Uso en niños

No administrar los comprimidos a niños menores de 12 años.

Contraindicación absoluta: Niños menores de 2 años (ver advertencias)

Si toma más CUSTEY del que debiera

Si toma más Loperamida del que debe

Demasiados comprimidos pueden hacerle sentir somnoliento, o hacerle más difícil pensar con claridad o llevar a cabo actividades cotidianas. Puede notar rigidez muscular o dificultad para respirar. Puede tener sequedad de boca o que sus pupilas se vuelvan más pequeñas. Puede tener dolor de estómago, malestar o vómitos, estreñimiento o tener dificultad al tragar agua. Puede ocasionar graves problemas en el ritmo cardíaco.

Si toma más del que debiera, consulte a su médico o acuda al hospital inmediatamente.

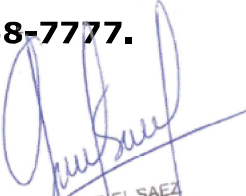
"Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez"

Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital Nacional "A. Posadas" Tel.: (011) 4654-6648/ 4658-7777.

Optativamente otros centros de toxicología"



GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. Nº 12.813
MICROSULES ARGENTINA S.A.
1998

Si olvidó tomar CUSTEY

Tome un comprimido después de la siguiente deposición diarreica (movimiento intestinal). No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, CUSTEY puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si experimenta algunos de los siguientes efectos, deje de tomar el medicamento y busque ayuda médica inmediatamente:

Reacciones alérgicas que incluyen hinchazón de la cara, lengua o garganta, dificultad para tragar, jadeo inexplicable, falta de respiración que suele ir acompañada de erupción en la piel o urticaria.

Si experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos, deje de tomar el medicamento y consulte con su médico:

dificultad para tragar agua,

dolor de estómago o hinchazón de estómago,

estreñimiento grave,

Otros efectos que pueden ocurrir incluyen:

SIGNOS DE ALERTA

- **Palpitaciones o ritmo cardíaco irregular**
- **Sincope o desmayo**
- **pérdida de conocimiento o cuando la persona no responde o lo hace en forma anormal**

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:



GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. Nº 12.813
MICROSULES ARGENTINA S.A.
M. 119

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).

Frecuencia no conocida: 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).

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.

Comunicación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante comunicar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento.

Ante cualquier inconveniente con el medicamento el paciente se puede comunicar directamente con el laboratorio Microsules Argentina o con Farmacovigilancia de ANMAT.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”



GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. Nº 12.813
MICROSULES ARGENTINA S.A.
2011-11-18

5. Conservación de Custey

Conservar a temperatura ambiente entre 15 °C y 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.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición

Cada comprimido contiene:

Loperamida clorhidrato 2 mg

Excipientes: Lactosa anhidra 83,97 mg, Celulosa microcristalina 36 mg, Almidón de maíz 6 mg, Croscarmelosa sódica 10 mg, Amarillo ocazo laca alumínica 30 mcg, Estearato de magnesio 2 mg

Presentaciones

Envases con 10, 20 y 50 comprimidos

Envases con 500 y 1000 comprimidos para USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 42.022

Director Técnico: Saez, Gabriel. Farmacéutico.

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana km 36,5

B1619 IEA – Garín (Pdo. de Escobar)

Provincia de Buenos Aires

TE 03327 452629-Interno 104/109

www.microsules.com.ar

Elaboración:

Finadiet S.A.C.I.F.I. Hipólito Yrigoyen 3769/71 – C.A.B.A. y/o

Laboratorios Frasca S.R.L. Galicia 2652/64/66 – C.A.B.A.

Fecha última revisión:



GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. Nº 12.813
MICROSULES ARGENTINA S.A.
P. 2 - 114



PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO (BLISTER)

CUSTEY
LOPERAMIDA 2 mg
Comprimidos
Microsules Argentina
Lote-Vencimiento


GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. Nº 12.313
MICROSULES ARGENTINA S.A.
- 11 9



PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO (ESTUCHE)

Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos

CUSTEY

LOPERAMIDA 2 mg

Comprimidos

Venta Bajo Receta

Vía de administración: oral

Lote -Vencimiento

Composición:

Cada comprimido contiene:

Loperamida clorhidrato 2 mg

Excipientes: Lactosa anhidra 83,97 mg, Celulosa microcristalina 36 mg, Almidón de maíz 6 mg, Croscarmelosa sódica 10 mg, Amarillo ocaso laca alumínica 30 mcg, Estearato de magnesio 2 mg

Posología y modo de uso: Ver prospecto adjunto

Conservara temperatura ambiente, entre 15°C y 30°C

"Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños"

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 42022

Dirección Técnica: Gabriel Saez. Farmacéutico.

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana Km 36,5

B 1619 IEA - GARIN - Pdo de Escobar - Provincia de Buenos Aires

TE: 03327-452629-Int 104/109

NOTA: Este texto se repite en los envases con 20 y 50 comprimidos.

En cuanto a los envases con 500 y 1000 comprimidos, se diferenciarán en que ostentarán la leyenda "PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO"

Elaboración:

GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. N° 12.813
MICROSULES ARGENTINA S.A.
- - - 1 1 8



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-75641437 INF PTE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.08.03 16:43:47 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.03 16:43:48 -03:00