



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **13186**

BUENOS AIRES, **01 DIC 2016**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010961-16-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JANSSEN PHARMACEUTICA n.v. Beerse Bélgica, representada en Argentina por JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos, para el producto SUPRASEC / LOPERAMIDA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, LOPERAMIDA CLORIDRATO 2 mg, autorizado por el Certificado N° 34.921.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 87 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

LP



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **13186**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízanse los proyectos de prospectos fojas 18 a 31, 32 a 45, 46 a 59, desglosándose de fojas 18 a 31, para la Especialidad Medicinal denominada SUPRASEC / LOPERAMIDA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, LOPERAMIDA CLORIDRATO 2 mg, propiedad de la firma JANSSEN PHARMACEUTICA n.v. Beerse Bélgica, representada en Argentina por JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 34.921 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº - 13186

disposición conjuntamente con el prospecto, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-010961-16-5

DISPOSICIÓN Nº

JI

- 13186

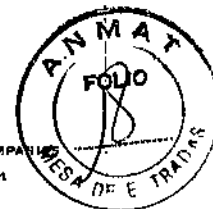
Dr. ROBERTO LEE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

40

Producto: Suprasec®
Nro de registro: 34.921

Janssen

PHARMACEUTICAL COMPANY
OF Johnson & Johnson



SUPRASEC®
LOPERAMIDA

01 DIC 2016
-13186

Venta bajo receta

Industria brasileña

FÓRMULA CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Loperamida clorhidrato (ClH) 2 mg por comprimido.

Lista de Excipientes:

Lactosa monohidratada, almidón de maíz, celulosa microcristalina, talco, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, propilenglicol.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Grupo farmacoterapéutico: Antidiarreico. Código ATC: A07DA03

INDICACIONES

SUPRASEC® clorhidrato de loperamida, 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.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades Farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antidiarreico. Código ATC: A07DA03

FARM. HUEI-PING-TSANG
CO-DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
MAT. NAC. N° 13.168

Specialist: SF

MAF revision: GK

QC: MEG

HA approval date:

AR_LOP_TAB_PhI_CCDS Jun-16_V.3e_S-es

Producto: Suprasec®
Nro de registro: 34.921

Janssen

PHARMACEUTICAL COMPANIES
OF Johnson & Johnson



13186

Mecanismo de acción

La 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.

Propiedades Farmacocinéticas

Absorción

La mayor parte de la 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 formulaciones de CIH de loperamida (cápsulas duras o blandas, comprimido recubierto y no recubierto, comprimido masticable y orodispersable, solución oral) son bioequivalentes desde el punto de vista del índice y grado de absorción de la 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 la loperamida es del 95%, principalmente con la albúmina. Los datos preclínicos han mostrado que la loperamida es un sustrato de la glicoproteína P.

Metabolismo

La loperamida es casi completamente extraída por el hígado, donde predominantemente se metaboliza, conjuga y excreta a través de la bilis. La N-demetilación oxidativa es la principal vía metabólica para la 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 vida media de la loperamida en el hombre es de alrededor de 11 horas con un rango de 9 a 14 horas. La excreción de la loperamida inalterada y de los metabolitos ocurre principalmente a través de las heces.

Specialist: SF

HA approval date:

MAF revision: GK

QC: MEG

AR_LOP_TAB_PhI_CCDS Jun-16_V.3e_S-es

FARM. HUI-PING TSANG
CO-DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
MAT. NAC. N° 13.168

Producto: Suprasec®
Nro de registro: 34.921

Janssen

PHARMACEUTICAL COMPANIES
OF Johnson & Johnson



13186

Poblaciones especiales

Población pediátrica: No se realizaron estudios farmacocinéticos en la población pediátrica. Se espera que el comportamiento farmacocinético de la loperamida y las interacciones droga-droga con loperamida sean similares a la de los adultos.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Posología

Adultos y niños de 6 a 17 años de edad.

Diarrea aguda: la dosis inicial es de 2 comprimidos (4 mg) para adultos y 1 comprimido (2 mg) para niños; seguida de 1 comprimido (2 mg) después de cada deposición diarreaica subsecuente.

Diarrea crónica: la dosis inicial es de 2 comprimidos (4 mg) por día para adultos y 1 comprimido (2 mg) por día para niños; esta dosis inicial debe ser adaptada hasta lograr 1 - 2 deposiciones sólidas por día; esto generalmente se logra con una dosis de mantenimiento de 1-6 comprimidos (2 mg- 12 mg) por día.

La dosis máxima para la diarrea aguda y crónica es de 8 comprimidos (16 mg) por día para adultos; en los niños debe estar relacionada con el peso corporal (3 comprimidos/20 kg) pero no debe exceder la dosis máxima de 8 comprimidos por día.

Pacientes de edad avanzada

No se requieren ajustes posológicos para los pacientes de edad avanzada.

Deterioro Renal

No se requieren ajustes posológicos para pacientes con deterioro renal.

Deterioro Hepático

Si bien no se dispone de datos farmacocinéticos en pacientes con deterioro hepático, SUPRASEC® debe utilizarse con precaución en tales pacientes debido a la reducción del metabolismo de primer paso (ver *Advertencias y Precauciones*).

FARM. HUEI PING TSANG
CO-DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
MAT. NAC. N° 13.108

Specialist: SF

MAF revision: GK

QC: MEG

HA approval date:

AR_LOP_TAB_PhI_CCDS Jun-16_V.3e_S-es

Producto: Suprasec®
Nro de registro: 34.921

Janssen

PHARMACEUTICAL COMPANIES
OF Johnson & Johnson



-13186

Administración

Los comprimidos deben ser tomados con líquido.

CONTRAINDICACIONES

SUPRASEC® está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a la loperamida clorhidrato o a cualquiera de los excipientes.

Contraindicación absoluta: niños menores de 2 años.

SUPRASEC® no se recomienda en niños menores de 6 años de edad.

SUPRASEC® no debe usarse como terapia principal:

- En pacientes con disentería aguda, que está caracterizada por sangre en las heces y fiebre alta,
- En pacientes con colitis ulcerosa aguda,
- En pacientes con enterocolitis bacteriana causada por organismos invasores incluyendo Salmonella, Shigella, y Campylobacter,
- En pacientes con colitis pseudomembranosa asociada con el uso de antibióticos de amplio espectro.

SUPRASEC® no debería administrarse cuando deba evitarse una inhibición de la peristalsis debido al posible riesgo de las secuelas significativas incluyendo íleo, megacolon y megacolon tóxico. SUPRASEC® debe interrumpirse inmediatamente cuando aparezca constipación, distensión abdominal o íleo.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

El tratamiento de la diarrea con SUPRASEC® (CIH de loperamida) es sólo sintomático. En caso de que se determine una etiología subyacente, se debe administrar tratamiento específico cuando corresponda.

En pacientes con diarrea, especialmente en niños, puede producirse depleción de fluidos y electrolitos. En dichos casos la medida más importante es la administración adecuada de fluidos y electrolitos. No se recomienda el uso de CIH de loperamida en niños entre 2 y 6 años, a menos que la misma sea indicada por el médico especialista y bajo supervisión

En la diarrea aguda, si no se observa mejoría clínica dentro de las 48 horas, la administración de SUPRASEC® debe ser interrumpida y se debe aconsejar a los pacientes consultar con su médico.

Specialist: SF

HA approval date:

MAF revision: GK

QC: MEG

AR_LOP_TAB_Phl_CCDS Jun-16_V.3e_S-es

FARM. HUEI PING TSANG
CO-DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
MAT. NAC. N° 13.168

Producto: Suprasec®
Nro de registro: 34.921

Janssen

PHARMACEUTICAL COMPANY
of Johnson & Johnson



-13186

Los pacientes con SIDA tratados con SUPRASEC® por diarrea deben discontinuar la terapia con los primeros signos de distensión abdominal. Han existido informes aislados de estreñimiento con un aumento del riesgo de megacolon tóxico en pacientes con SIDA con colitis infecciosa tanto de patógenos virales como bacterianos tratados con loperamida clorhidrato.

Si bien no se dispone de datos farmacocinéticos en pacientes con deterioro hepático, SUPRASEC® debe usarse con precaución en tales pacientes debido a la reducción del metabolismo de primer paso. Los pacientes con disfunción hepática deben ser cuidadosamente controlados por los signos de la toxicidad del sistema nervioso central (SNC).

Se han descrito tanto abuso como uso indebido como sustituto de opioides en individuos con adicción a opioides (ver *Sobredosis*).

Interacciones

Los datos preclínicos han mostrado que la 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, provocó un incremento entre 2 y 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 administra loperamida en las dosis recomendadas.

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, gemfibrozil, incrementó la loperamida aproximadamente 2 veces. La combinación de itraconazol y gemfibrozil causó un incremento de 4 veces los niveles plasmáticos máximos de loperamida y un incremento de 13 veces la exposición plasmática total. 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.

Specialist: SF

HA approval date:

MAF revision: GK

QC: MEG

AR_LOP_TAB_Phl_CCDS Jun-16_V.3e_S-es

FARM. HUI PING TSANG
CO-DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
MAT. NAC. N° 13.168

Producto: Suprasec®
Nro de registro: 34.921

Janssen

PHARMACEUTICAL COMPANY
OF Johnson & Johnson

13186



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.

Se espera que las drogas con propiedades farmacológicas similares puedan potenciar los efectos de la loperamida y que las drogas que aceleran el tránsito intestinal puedan disminuir su efecto.

Información no clínica

Los estudios de toxicidad crónica de dosis repetida de la loperamida de hasta 12 meses en los perros y hasta 18 meses en la rata no han mostrado ningún efecto tóxico además de alguna reducción en el peso corporal o ganancia de peso corporal y consumo de alimentos en dosis diarias de hasta 5 mg/kg/día {8 veces el Nivel de Uso Humano Máximo (MHUL, 16 mg/50Kg/día)} y 40 mg/kg/día (20 veces MHUL), respectivamente, basado en comparaciones de dosis de área de superficie corporal (mg/m²). Los niveles de Efectos Adversos No Observados (NOAEL) en estos estudios fueron 0,3 mg/kg/día (~0,5 veces MHUL) y 2,5 mg/kg/día (~1,3 veces MHUL) en perros y ratas respectivamente.

Dentro de su rango de concentración de relevancia terapéutica y en múltiplos significativos de este rango (hasta de 47 veces), la loperamida no produce efectos electrofisiológicos cardiacos significativos. Sin embargo, en concentraciones extremadamente altas asociadas con sobredosis intencional (ver *Advertencias y Precauciones*), la loperamida produce acciones electrofisiológicas cardiacas incluyendo la inhibición de las corrientes de potasio (hERG) y sodio, así como arritmias, en modelos animales *in vitro* e *in vivo*.

Carcinogenicidad y mutagénesis

No hubo potencial carcinogénico. Los resultados de los estudios *in vivo* e *in vitro* realizados indicaron que la loperamida no es genotóxica.

Toxicidad reproductiva

En los estudios de reproducción, donde las ratas preñadas fueron dosificadas durante el embarazo y/o la lactancia, dosis muy altas de loperamida (40 mg/kg/día-20 veces MHUL) causó toxicidad materna, deterioro de la fertilidad y reducción de la sobrevivencia fetal/ de la cría.

Specialist: SF

HA approval date:

MAF revision: GK

QC: MEG

AR_LOP_TAB_Phl_CCDS Jun-16_V.3e_S-es

FARM. HUEI PING TSANG
CO-DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
MAT. NAC. N° 13.168

Producto: Suprasec®
Nro de registro: 34.921

Janssen

PHARMACEUTICAL COMPANIES
OF Johnson & Johnson



13186

Las dosis menores NOAEL (≥ 10 mg/kg – 5 veces MHUL) no tuvieron efectos sobre la salud de la madre o el feto y no afectaron el desarrollo peri y post-natal.

Embarazo y Lactancia

Embarazo

A pesar de no haber datos que indiquen que loperamida clorhidrato posee propiedades teratogénicas o embriotóxicas, los beneficios terapéuticos anticipados deberán evaluarse frente a los posibles riesgos antes de administrar SUPRASEC® durante el embarazo, especialmente durante el primer trimestre.

Lactancia

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

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinarias

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

REACCIONES ADVERSAS

A lo largo de esta sección se presentan las reacciones adversas. Las reacciones adversas son eventos adversos que fueron considerados como razonablemente relacionados con el uso del CIH de loperamida en base a la evaluación integral de la información disponible sobre eventos adversos. No se puede establecer de manera confiable una relación causal con el CIH de loperamida en casos individuales. Además, debido a que los ensayos clínicos son realizados bajo condiciones ampliamente variables, los índices de reacciones adversas que se observan en los ensayos clínicos de una droga no pueden compararse de manera directa con los índices en los ensayos clínicos de otra droga y pueden no reflejar los índices observados en la práctica clínica.

Specialist: SF

HA approval date:

MAF revision: GK

QC: MEG

AR_LOP_TAB_PhI_CCDS Jun-16_V.3e_S-es

FARM. HUEI PING TANG
CO-DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
MAT. NAC. N° 13.168



-13186

Datos de ensayos clínicos

Adultos y niños de 12 años de edad o mayores

Diarrea aguda

La seguridad del CIH de loperamida fue evaluada en 2755 pacientes de ≥ 12 años de edad quienes participaron en 26 ensayos clínicos controlados y no controlados del CIH de loperamida usado para el tratamiento de la diarrea aguda. Las reacciones adversas a la droga (ADRs) informadas por $\geq 1\%$ de los pacientes tratados con CIH de loperamida se muestran en la Tabla 1.

Tabla 1. Reacciones Adversas a la Droga Informadas por $\geq 1\%$ de los pacientes tratados con CIH de loperamida en 26 ensayos clínicos de CIH de loperamida para diarrea aguda

Clasificación por órganos y sistemas Reacción adversa	CIH de loperamida % (N=2755)
Trastornos del Sistema Nervioso	
Dolor de cabeza	1,2
Trastornos Gastrointestinales	
Constipación	2,7
Flatulencia	1,7
Náuseas	1,1

Las reacciones adversas a la droga informadas por $< 1\%$ de los pacientes tratados con CIH de loperamida (N=2755) en el conjunto de datos anterior de ensayos clínicos se muestran en la Tabla 2.

FARM. HUEI PING TSANG
CO-DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
MAT. NAC. N° 13.168

Specialist: SF

MAF revision: GK

QC: MEG

HA approval date:

AR_LOP_TAB_PhI_CCDS Jun-16_V.3e_S-es

Tabla 2. Reacciones Adversas a la Droga Informadas por <1% de los pacientes tratados con CIH de loperamida en 26 ensayos clínicos de CIH de loperamida para la diarrea aguda

Clasificación por órganos y sistemas

Reacción Adversa

Trastornos del Sistema Nervioso

Mareos

Trastornos Gastrointestinales

Boca seca

Dolor abdominal

Vómitos

Malestar abdominal

Dolor abdominal superior

Distensión abdominal

Trastornos de la Piel y del Tejido Subcutáneo

Rash

Diarrea Crónica

La seguridad del CIH de loperamida se evaluó en 321 pacientes quienes participaron en 5 ensayos clínicos controlados y no controlados del CIH de loperamida usado para el tratamiento de la diarrea crónica. Los períodos de tratamiento oscilaron entre 1 semana y 52 meses.

Tabla 3. Reacciones Adversas a la Droga Informadas por ≥1% de los Pacientes tratados con CIH de loperamida en 5 ensayos clínicos de CIH de loperamida para Diarrea Crónica

Clasificación por órganos y sistemas	CIH de Loperamida
Reacción adversa	% (N=321)
Trastornos del Sistema Nervioso	
Mareos	1,2
Trastornos Gastrointestinales	
Constipación	2,2
Flatulencia	2,8
Náuseas	1,2

FARM. HUEI PING TSANG
CO-DIRECTORA TECNICA
APODERADA
MAT. NAC. N° 13.168

Specialist: SF

MAF revision: GK

QC: MEG

HA approval date:

AR_LOP_TAB_PhI_CCDS Jun-16_V.3e_S-es



Las reacciones adversas a la droga informadas por <1% de los pacientes tratados con CIH de loperamida (N=321) en el conjunto de datos anterior de ensayos clínicos se muestran en la Tabla 4.

Tabla 4. Reacciones Adversas a la Droga Informadas por <1% de los Pacientes tratados con CIH de loperamida en 5 ensayos clínicos de CIH de loperamida para la Diarrea Crónica

Clasificación por órganos y sistemas
Reacción Adversa
Trastornos del Sistema Nervioso
Dolor de cabeza
Trastornos Gastrointestinales
Dolor abdominal
Boca seca
Malestar abdominal
Dispepsia

Niños menores de 12 años de edad

Diarrea Aguda

La seguridad de CIH de loperamida se evaluó en 607 pacientes desde los 10 días a los 13 años de edad quienes participaron en 13 ensayos clínicos controlados y no controlados de CIH de loperamida usado para el tratamiento de la diarrea aguda. Las reacciones adversas a la droga informadas por $\geq 1\%$ de los pacientes tratados con CIH de loperamida se muestran en la Tabla 5.

Tabla 5. Reacciones Adversas a la Droga Informadas por $\geq 1\%$ de los pacientes de < 12 años tratados con CIH de loperamida en 13 ensayos clínicos de HIC de loperamida para la Diarrea Aguda

Clasificación por órganos y sistemas	CIH de loperamida %
Reacción adversa	(N=607)
Trastornos Gastrointestinales	
Vómitos	1,2

Las reacciones adversas a la droga informadas por <1% de los pacientes < 12 años tratados con CIH de loperamida (N=607) en el conjunto de datos anterior de ensayos clínicos se muestra en la Tabla 6.

Specialist: SF

HA approval date:

MAF revision: GK

QC: MEG

AR_LOP_TAB_PhI_CCDS Jun-16_V.3e_S-es

FARM. HUI PING TSANG
CO-DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
MAT. NAC. N° 13.168



13186

Tabla 6. Reacciones Adversas a la Droga Informadas por <1% de los Pacientes de < 12 Años tratados con CIH de loperamida en 13 Ensayos Clínicos de HIC de loperamida para la Diarrea Aguda

Clasificación por órganos y sistemas	
Reacción adversa	
Trastornos del Sistema Nervioso	
Somnolencia	
Mareos	
Dolor de cabeza	
Trastornos Gastrointestinales	
Náuseas	
Dolor abdominal	
Constipación	
Trastornos de la Piel y del Tejido Subcutáneo	
Rash	

Experiencia post-marketing

Las reacciones adversas a la droga identificadas en primer lugar durante la experiencia posterior a la comercialización con CIH de loperamida están incluidas en la Tabla 7. En la tabla 7, las frecuencias se proporcionan de acuerdo con la siguiente convención:

Muy frecuente	$\geq 1/10$
Frecuente	$\geq 1/100$ y $< 1/10$
Poco frecuente	$\geq 1/1.000$ y $< 1/100$
Raro	$\geq 1/10.000$ y $< 1/1.000$
Muy rara	$< 1/10000$, incluyendo informes aislados

En la Tabla 7, las ADRs están presentadas por categoría de frecuencia en base a los índices de informes espontáneos.

FARM. HUEI PING TSANG
CO-DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
MAT. NAC. N° 13.168

Specialist: SF

MAF revision: GK

QC: MEG

HA approval date:

AR_LOP_TAB_Phi_CCDS Jun-16_V.3e_S-es

13186

Tabla 7: Reacciones Adversas a la Droga Identificadas en la Experiencia Posterior a la Comercialización con CIH de Loperamida por Categoría de Frecuencia Estimada a partir de los Índices de Informes Espontáneos en Adultos y Niños

Trastornos del Sistema Inmune

Muy raro Reacción de hipersensibilidad, Reacción anafiláctica (incluyendo shock anafiláctico) y Reacción anafilactoide

Trastornos del Sistema Nervioso

Muy raro Anormalidad en la coordinación, Disminución del nivel de conciencia, Hipertonia, Pérdida de Conciencia, Somnolencia, Estupor

Trastornos Oculares

Muy raro Miosis

Trastornos Gastrointestinales

Muy raro Íleo (incluyendo íleo paralítico), Megacolon (incluyendo megacolon tóxico^a), Glosodinia^b

Trastornos de la Piel y del Tejido Subcutáneo

Muy raro Angioedema, Erupción bullosa (incluyendo Síndrome de Stevens-Johnson, Necrólisis epidérmica tóxica y Eritema multiforme), Prurito, Urticaria

Trastornos Urinarios y Renales

Muy raro Retención Urinaria

Trastornos Generales y Condiciones en el Lugar de la Administración

Muy raro Fatiga

^a: Ver Advertencias y Precauciones

^b: Informada solamente para el comprimido orodispersable

SOBREDOSIFICACIÓN

Signos y síntomas

En caso de sobredosis (incluyendo sobredosis relativa por disfunción hepática), puede producirse depresión neurológica central (estupor, coordinación anormal, somnolencia, miosis, hipertonia muscular y depresión respiratoria) retención urinaria e íleo. Los niños pueden ser más sensibles a los efectos en el SNC que los adultos.

En individuos que han ingerido sobredosis intencionalmente (desde 40 mg hasta 792 mg por día) de loperamida CIH se ha observado la prolongación del intervalo QT y/o arritmias

Specialist: SF

HA approval date:

MAF revision: GK

QC: MEG

AR_LOP_TAB_Phi_CCDS Jun-16_V.3e_S-es

FARM. HUEI PING TSANG
CO-DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
MAT. NAC. N° 13.168

Producto: Suprasec®
Nro de registro: 34.921

Janssen

PHARMACEUTICAL COMPANIES
OF Johnson & Johnson



=13180

ventriculares graves (ver *Advertencias y Precauciones*). También se han reportado casos fatales.

Tratamiento

En casos de sobredosis, debe comenzar vigilancia de ECG para detectar la posible prolongación del intervalo QT.

Si se produjeran síntomas de sobredosis a nivel del SNC, se puede administrar naloxona como antídoto. Dado que la duración de acción de SUPRASEC® 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.

Debido a que las estrategias para el tratamiento de la sobredosis evolucionan continuamente, es recomendable ponerse en contacto con un centro de control de envenenamiento (cuando esté disponible) para determinar las últimas recomendaciones para el manejo de una sobredosis.

En caso de ingestión accidental concurrir al centro asistencial más próximo o comunicarse con el Centro de Toxicología del HOSPITAL RICARDO GUTIERREZ, teléfonos (011) 4962-2247 ó 4962-6666 o al HOSPITAL POSADAS, teléfonos (011) 4658-7777 ó 4654-6648.

INCOMPATIBILIDADES

Se desconocen.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar entre 15 y 30°C.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Naturaleza y contenidos del envase:
SUPRASEC® comprimidos, se presentan en blisters.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 34.921

FARM. HUEI PING TSANG
CO-DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
MAT. NAC. N° 13.168

Specialist: SF

MAF revision: GK

QC: MEG

HA approval date:

AR_LOP_TAB_Phi_CCDS Jun-16_V.3e_S-es

Producto: Suprasec®
Nro de registro: 34.921

Janssen | PHARMACEUTICAL COMPANIES
of Johnson & Johnson



-13186

Elaborado bajo licencia de JANSSEN PHARMACEUTICA n.v. Beerse, Bélgica, en
JANSSEN-CILAG FARMACEUTICA LTDA. Rod Presidente Dutra, km 154, Sao José dos
Campos, SP, Brasil.

Importado y distribuido por JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA S.A.
Mendoza 1259 -C1428DJG - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina.
Director Técnico: Georgina Rodriguez, Farmacéutica-Bioquímica.

Centro de atención al cliente:

Por correo electrónico: infojanssen@janar.inj.com

Por teléfono: 0800-122-0238.

FECHA DE ÚLTIMA REVISION:

Specialist: SF

HA approval date:

FARM. HUEI HING TRANG
CO-DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
MAT. NAC. N° 13.168

MAF revision: GK

QC: MEG

AR_LOP_TAB_PhI_CCDS Jun-16_V.3e_S-es