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

DISPOSICIÓN N° 3375

BUENOS AIRES, 27 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012440-13-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para el producto COLIFILM / LOPERAMIDA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 2 mg, autorizado por el Certificado N° 35.169.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96, 2349/97 y Circular Nº 4/13.

Que a fojas 80 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y 1271/13.

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

DISPOSICIÓN Nº 3375

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 62 a 73, e información para el paciente de fojas 74 a 79, desglosando de fojas 62 a 65 y 74 a 75, para la Especialidad Medicinal denominada COLIFILM / LOPERAMIDA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 2 mg, propiedad de la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 35.169 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 disposición conjuntamente con los prospectos e información para el paciente, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-012440-13-2

DISPOSICIÓN Nº 3375

nc

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

A.N.M.A.T. FOLIO 62 MESA DE ENTRADAS

3375

Colifilm®
Loperamida Clorhidrato 2 mg

COMPRIMIDOS

Industria Argentina

Venta bajo receta

Fórmula cualicuantitativa
Cada comprimido contiene: Loperamida clorhidrato 2 mg, Celulosa microcristalina (Elcema G 250) 24.0 mg, Celulosa microcristalina (Avicel PH 102) 68.70 mg, Croscarmelosa tipo A 4.0 mg, Dioxido de silicio coloidal 0.50 mg, Estearato de magnesio 0.80 mg.

Acción terapéutica
Antidiarreico.
COD ATC: A07DA03

Indicaciones
Está indicado para el control y alivio sintomático de la diarrea aguda inespecífica y de la diarrea crónica asociada con enfermedad inflamatoria intestinal.
También está indicado para reducir el volumen de descarga de las ileostomías.

Características farmacológicas / propiedades
Acción farmacológica:
Loperamida inhibe la actividad peristáltica del músculo liso longitudinal y circular en el intestino, interactuando con los mecanismos neuronales colinérgicos y no colinérgicos responsables de producir el reflejo peristáltico, si bien no tiene antagonismo directo sobre la acetilcolina.

Loperamida se une a los receptores opiáceos en la pared intestinal, reduciendo la peristálsis propulsiva e incrementando el tiempo del tránsito intestinal. Esta acción se produce por alteración de la actividad neuronal del plexo mientérico.

Loperamida aumenta el tono del esfínter anal.

Loperamida inhibe la secreción de electrolitos y fluidos en el intestino. Un reciente estudio en voluntarios sanos, demostró que loperamida acelera el vaciamiento gástrico, pero reduce el contenido acuoso intestinal, lo cual puede contribuir a su efecto antidiarreico.

Loperamida no tiene efecto sobre la flora intestinal.

Su acción se evidencia dentro de pocas horas después de administrado, siendo un efectivo y seguro tratamiento de casi todas las formas de diarrea, incluida la descarga de la colostomía y la incontinencia.

A las dosis terapéuticas, carece de efectos opioides centrales, en parte por su alta afinidad por los receptores opiáceos intestinales y –en parte- por sus bajas concentraciones plasmáticas provocadas por su elevado metabolismo presistémico.

Farmacocinética:
Se absorbe más del 65% de la dosis oral, siendo su biodisponibilidad absoluta del 17,5% en el perro.

El pico plasmático es de 2-3 mcg.l-1 y ocurre alrededor de las 4 horas después de su administración oral.

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
ANA VALENTINA MAINARDI
APODERADA

EUROFARMA ARGENTINA SA
FARM. PAULA M. BUDNIK
DIRECTORA TECNICA
M.N.: 13938

3375
A.N.M.A.T. FOLIO 63 MESA DE ENTRADAS

Estudios experimentales en ratas han mostrado que loperamida se excreta en la bilis en forma de glucurónido.

La vida media plasmática de loperamida es de 10-12 horas y su unión a proteínas plasmáticas es del 96,5%.

Después de su administración endovenosa en humanos, loperamida se concentra gradualmente en el intestino delgado.

Loperamida se metaboliza exhaustivamente en el hígado, por dos vías:

- ✓ Por N-demetilación, formándose mono y didesmetilloperamida, metabolitos también activos, pero no tanto como la droga madre.
- ✓ Por dealkilación oxidativa formándose 4(4 clorofenil-4-hidroxipiperidina.

Se elimina en forma inalterada por orina (alrededor del 1%), por bilis (en la rata alrededor del 58%) y por materia fecal (entre 15 y 23%).

Posología - modo de administración
Diarrea aguda
Adultos:
Dosis promedio: 3 a 4 comprimidos por día. Se recomienda iniciar el tratamiento con 2 comprimidos juntos y luego 1 comprimido después de cada deposición no bien formada.
Dosis máxima diaria: 8 comprimidos (16 mg).
Niños:
De 6 a 8 años (20 a 30 kg): 1 comprimido 2 veces por día, el primer día y los días siguientes se recomienda la administración de 1 mg/ 10 kg sólo después de cada deposición, sin exceder la dosis máxima del primer día (4 mg).
De 9 a 12 años (más de 30 kg): 1 comprimido 3 veces por día, el primer día y los días siguientes se recomienda la administración de 1 mg/10 kg sólo después de cada deposición, sin exceder la dosis máxima del primer día (6 mg).

Diarrea crónica
Adultos:
4 a 8 mg diarios (2 a 4 comprimidos) repartidos en igual número de tomas. La dosis puede ajustarse según las necesidades, no excediendo la dosis máxima diaria de 16 mg.
Niños:
No ha sido establecida la dosis en niños que padecen diarrea crónica. Si no se observa mejoría clínica luego de un tratamiento con 16 mg/día durante 10 días, es improbable que los síntomas sean controlados con posteriores dosis.

Contraindicaciones
Está contraindicado en caso de hipersensibilidad conocida a la droga, en los casos donde deba evitarse la constipación y en procesos agudos de rectocolitis hemorrágicas (riesgo de colectasias).
No debe ser utilizado durante el embarazo y la lactancia.
Contraindicación Absoluta: Niños Menores de 2 años.
No se recomienda su uso en niños entre 2 y 6 años, a menos que el mismo sea indicado por el médico especialista en gastroenterología infantil y bajo su supervisión continua.

Advertencias
La Loperamida no debe ser utilizada como tratamiento de primera elección en las disenterías agudas con presencia de sangre en las heces y fiebre importante.
No debe ser utilizada en caso de diarrea que se presente durante el curso de un tratamiento antibiótico de amplio espectro. En este caso debe sospecharse una colitis pseudomembranosa con toxoinfección y debe ser evitado cualquier tratamiento que pueda provocar una estasis fecal.
Discontinuar el tratamiento si ocurre distensión abdominal, constipación o íleo.

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
FARM. PAULA M. BUDNIK
DIRECTORA TECNICA
M.N.: 5628

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
ANA VALENTINA MAINARDI
APODERADA

A.N.M.A.T. FOLIO 64 MESA DE ENTRADAS

Pediatría: Los niños presentan mayor sensibilidad a los efectos adversos en Sistema Nervioso Central y una gran variabilidad en respuestas a Loperamida.

Precauciones
En pacientes con diarrea aguda, si no se observara mejoría al cabo de 48 horas de tratamiento, debe suspenderse la medicación y consultar con el médico tratante.
Observar especial cuidado en pacientes con insuficiencia hepática.
En pacientes con diarrea puede haber pérdida de fluídos y electrolitos; en esos casos es muy importante la rehidratación. La administración de Loperamida no excluye la necesidad de un tratamiento hidroelectrolítico.

Interacciones medicamentosas: El uso simultáneo de Loperamida con un analgésico opiáceo puede aumentar el riesgo de constipación severa.

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de la fertilidad: No se han realizado estudios de mutagenicidad. Estudios en animales no mostraron evidencia de carcinogénesis, pero sí de trastornos de la fertilidad a dosis de 150 a 200 veces superiores a las usadas en humanos.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos o utilizar máquinas:
Debe advertirse al paciente que este medicamento puede provocar somnolencia.

Embarazo - Efectos teratogénicos: Los estudios en animales no evidenciaron efectos teratogénicos. No hay datos epidemiológicos en mujeres embarazadas.
Hasta el momento, a las posologías usuales, no se han observado efectos particulares en embarazadas. Pero como medida de precaución no se aconseja el uso de Loperamida durante el embarazo.

Lactancia: La Loperamida es excretada en la leche materna. No se recomienda su administración durante este período.

Reacciones adversas
Dentro del esquema posológico indicado, en general no presenta efectos indeseables. Muy raramente y en pacientes sensibles pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad (incluyendo rash cutáneo), dolor o distensión abdominal, náuseas y vómitos, constipación, astenia, somnolencia o vértigos, sequedad bucal, calambres abdominales. Estas molestias desaparecen espontáneamente.

Sobredosificación
Síntomas: en caso de sobredosificación (incluyendo la sobredosis ligada a una insuficiencia hepática) pueden observarse depresión del Sistema Nervioso Central (disminución de la vigilia, somnolencia, miosis, hipertonía, depresión respiratoria, incoordinación motriz) e íleo paralítico.
Los niños pueden ser más sensibles a los efectos sobre el Sistema Nervioso Central.
Tratamiento: La administración de carbón activado luego de la ingestión de Loperamida puede reducir hasta 9 veces la cantidad de droga absorbida que pasa a circulación sistémica. Si se produce vómito espontáneo, deberían administrarse 100 g de carbón activado tan pronto como se pueda retener líquido. Si no se produce vómito, se deberá realizar un lavado gástrico seguido por la administración de 100 g de carbón activado a través del tubo gástrico.
Si ocurre depresión del Sistema Nervioso Central, administrar naloxona. Debido a la acción prolongada de la Loperamida y la corta duración de la naloxona (1 a 3 horas) los pacientes deben ser monitoreados y tratados repetidamente con naloxona.
El paciente debe ser mantenido bajo vigilancia médica durante al menos 48 horas.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:
Tel.: (011) 4962-6666/2247.
.Hospital A. Posadas:
Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777 / 0800-333-0160

Presentación

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
ANA VALENTINA MAINARDI
APODERADA

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
FARM. PAULA M. BUDNIK
DIRECTORA TÉCNICA
M.N.: 15933

3375

A.N.M.A.T. FOLIO 65 MESA DE ENTRADAS

Envases con 10 y 50 comprimidos.

Conservar a temperatura ambiente (entre 10 a 25ºC), en lugar , seco y en su envase original .

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº 35169
Dirección Técnica: Paula M Budnik, Farmacéutica.

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
Saavedra 363/377 (B 1704FIC) Ramos Mejía - Pcia. de Buenos Aires - Argentina
Telefax: (54 11) 4658-0871

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
ANA VALENTINA MAINARDI
APODERADA

EUROFARMA ARGENTINA SA
FARM. PAULA BUDNIK
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. [illegible]

A.N.M.A.T. FOLIO 24 MESA DE ENTRADAS

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

COLIFILM ®
Loperamida Clorhidrato
Comprimidos

3375

¿Cuáles son las precauciones especiales que debo seguir?

- Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede ser perjudicial.
- Si considera que algunos de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.
- Dígale a su médico si usted es alérgico a la loperamida o a otros medicamentos.
- Dígale a su médico qué medicamentos con y sin prescripción está tomando.
- Dígale a su médico si usted tiene fiebre.
- Dígale a su médico si está embarazada, tiene planes de quedar embarazada o si está amamantando. Si queda embarazada mientras toma este medicamento, llame a su médico de inmediato.
- Este medicamento puede causar mareos y somnolencia (sueño). No conduzca automóviles ni maneje maquinaria pesada hasta que sepa cómo lo afectará este medicamento.
- Recuerde que el alcohol puede aumentar la somnolencia causada por este medicamento.

¿Para que enfermedades se utiliza este medicamento?

La loperamida se usa para controlar la diarrea.

Este medicamento también puede ser prescrito para otros usos; pídale más información a su médico.

¿Cómo se debe usar este medicamento?

La loperamida viene envasada en forma de comprimidos para tomar por vía oral. Por lo general, se toma inmediatamente después de cada evacuación intestinal líquida; a veces se toma en dosis (1 o más veces al día) para tratar la diarrea crónica. Siga cuidadosamente las instrucciones en la etiqueta del medicamento y consulte a su médico cualquier cosa que no entienda. Use el medicamento exactamente como se indica. No use más ni menos que la dosis indicada ni tampoco más seguido que lo prescrito por su médico.

Si sus síntomas no mejoran en 2 días (10 días en los casos de diarrea crónica) o si usted presenta fiebre o heces con sangre, llame a su médico. Tome abundantes líquidos o bebidas de otro tipo para reemplazar los líquidos perdidos durante la diarrea.

¿Qué tengo que hacer si me olvido de tomar una dosis?

Si está tomando este medicamento en forma regular y programada, tome la dosis que olvidó tan pronto como lo recuerde, sin embargo, si es hora para la siguiente, sáltese aquella que no tomó y siga con la dosificación regular. No tome una dosis doble para compensar la que olvidó.

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
ANA VALENTINA MAINARDI
APODERADA

EUROFARMA ARGENTINA SA
FARM. PAULA WABOUNIK
DIRECTORA TECNICA
M.N.: 15928

¿Cuáles son los efectos secundários que podría provocar este medicamento?

Aunque los efectos secundarios de este medicamento no son comunes, podrían llegar a presentarse. Consulte a su médico si cualquiera de estos síntomas se vuelve severo o si no desaparece:

3375

- sensación de sequedad en la boca
- mareos
- somnolencia (sueño)
- vómitos
- dolor, malestar o distención estomacal (aumento de volumen)
- estreñimiento
- fatiga

Si usted experimenta alguno de los siguientes síntomas, llame a su médico de inmediato:

- sarpullido (erupciones en la piel)
- urticarias
- prurito (picazón)
- resoplo (respiración con silbido)
- dificultad para respirar

¿Cómo debo almacenar o desechar este medicamento?

Mantenga este medicamento en su envase, bien cerrado y fuera del alcance de los niños. Almacénelo a temperatura ambiente y lejos del calor excesivo y la humedad. Deseche cualquier medicamento que esté vencido o que ya no se utilice.

¿Que debo hacer en caso de una sobredosis?

En caso de una sobredosis concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 4962-6666/2247.
Hospital Nacional Dr. A. Posadas: (01) 4654-6648/4658-7777.

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

Este medicamento há sido prescripto solo para su problema actual.

No lo recomiende a otras personas.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 35169
Dirección Técnica: Paula M Budnik, Farmacéutica.

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
Saavedra 363/377 (B 1704FIC) Ramos Mejía - Pcia. de Buenos Aires - Argentina
Telefax: (54 11) 4658-0871

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
ANA VALENTINA MAINARDI
APODERADA

EUROFARMA ARGENTINA SA
FARM. PAULA M. BUDNIK
DIRECTORA TECNICA
M.N. 15928