



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-58278719-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2018-58278719-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA SA solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada LANSEKA / LOPERAMIDA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / LOPERAMIDA CLORHIDRATO 2 mg; aprobada por Certificado N° 46227.

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 1°.- Autorízase a la firma INVESTI FARMA SA propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada LANSEKA / LOPERAMIDA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / LOPERAMIDA CLORHIDRATO 2 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-78312558-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2019-78312455-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46227, 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 rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2018-58278719-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.10.11 10:06:31 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2019.10.11 10:06:37 -03:00



INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

LANSEKA

Loperamida

Comprimidos

VIA ORAL

FORMULA

Cada comprimido contiene: Clorhidrato de loperamida 2 mg. Excipientes: Estearato de magnesio 1,75 mg, Dióxido de Silicio 0,60 mg; Lactosa monohidrato 88,15 mg; Fosfato ácido de calcio dihidrato 46 mg; Almidón de maíz 8 mg; Almidón glicolato sódico 3,5 mg.

ACCION TERAPEUTICA

Antidiarreico.

Código ATC: A07DA03

INDICACIONES

Tratamiento sintomático de la diarrea aguda y crónica, de cualquier etiología, incluyendo diarrea del viajero, diarrea posterior a ileostomía o resección intestinal, diarrea posterior a radioterapia e incontinencia fecal.

ACCION FARMACOLOGICA

La loperamida es un antidiarreico sintético para uso oral. Se une fuertemente a los receptores opiáceos μ (mu) de la pared intestinal, de tal manera que proporciona un rápido inicio de acción y una duración de efecto prolongada. La loperamida bloquea la liberación de acetilcolina y de prostaglandinas lo que enlentece el peristaltismo propulsivo y prolonga el tránsito intestinal. Por otro lado, aumenta el tono del esfínter anal, lo que disminuye la incontinencia y los dolores cólicos evacuatorios asociados.

Debido a su elevada afinidad por los receptores de la pared intestinal y a un importante metabolismo de primer paso hepático, la loperamida no alcanza en cantidades significativas la circulación sistémica.

Farmacocinética: Luego de la administración oral, la loperamida se absorbe rápidamente a través de la mucosa gastrointestinal, observándose el pico de concentración plasmática a

INVESTITA FARMA S.A.
IF-2019-21545980-APN-DGA#ANMAT
Farmacéutica-Bioquímica
Directora Técnica

las 4 horas tras la administración. La concentración plasmática es baja (1-3 ng/ml después de la administración de 4 mg) debido al importante metabolismo de primer paso hepático. La loperamida posee una gran afinidad para la pared intestinal, y se une preferencialmente a los receptores de la capa muscular longitudinal. La concentración plasmática de loperamida no es suficiente para que penetre en el sistema nervioso central. La unión a las proteínas plasmáticas (esencialmente albúmina) es del orden del 95%. A las dosis recomendadas, aún después de la toma regular por largo tiempo, no existe evidencia de acumulación ni acostumbamiento. La loperamida es metabolizada casi íntegramente por el hígado y eliminada por vía biliar bajo formas conjugadas. La vía de degradación más importante es la n-desmetilación oxidativa. La loperamida sin modificar y sus metabolitos principales son esencialmente eliminados por las heces. La loperamida no se elimina por la orina. Su vida media plasmática es de 9 a 14 hs (promedio: 11 hs).

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Durante la diarrea, sobre todo en el niño, es necesario asegurar un adecuado balance hidroelectrolítico.

Niños a partir de 6 años y adultos:

	Niños de 6 a 12 años	Adolescentes y adultos
Diarrea aguda		
<i>Dosis inicial</i>	1 comprimido (2 mg)	2 comprimidos (4 mg)
<i>Dosis de mantenimiento después de cada deposición líquida hasta la dosis máxima diaria</i>	1 comprimido (2 mg)	1 comprimido (2mg)
<i>Dosis máxima diaria</i>	3 comprimidos (6mg) cada 20 kg de peso corporal	8 comprimidos (16mg)
Diarrea crónica		
<i>Dosis inicial</i>	1 comprimido (2 mg)	2 comprimidos (4 mg)
<i>Dosis de mantenimiento. La dosis se adaptará individualmente hasta la obtención de 1 a 2 heces sólidas por día</i>	1 a 3 comprimidos (2 a 6 mg) cada 20 kg de peso corporal.	1 a 6 comprimidos (2 a 12 mg).
<i>Dosis máxima diaria</i>	3 comprimidos (6 mg) cada 20 kg de peso corporal.	8 comprimidos (16mg)



INVESTITI

Se deberá interrumpir el tratamiento con loperamida en cuanto las heces tengan nuevamente consistencia normal, o cuando no haya deposiciones durante más de 12 horas. Niños menores de 2 años de edad: Los niños menores de 2 años no deben ser tratados con loperamida.

Ancianos: No es necesario adaptar la posología en pacientes ancianos.

Pacientes con insuficiencia renal: No es necesario adaptar la posología en pacientes con insuficiencia renal.

Pacientes con disminución de la función hepática: Loperamida debe utilizarse con precaución en estos pacientes debido a que pueden presentar metabolismo de primer paso reducido. No deberá utilizarse en caso de alteración severa de la función hepática.

CONTRAINDICACIONES

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.

Insuficiencia hepática severa. Hipersensibilidad conocida al principio activo o a algunos de los excipientes. La loperamida no deberá ser de primera elección en los siguientes pacientes: pacientes con disentería aguda (caracterizada por heces mucosanguinolentas y fiebre alta), pacientes que sufren de colitis ulcerosa aguda, pacientes con enterocolitis bacteriana causada por organismos invasivos, incluido salmonella, shigella y campylobacter, pacientes afectados por colitis pseudomembranosa secundaria a la toma de antibióticos de amplio espectro.

La loperamida no debería utilizarse cuando se quiera evitar la inhibición del peristaltismo, debido al posible riesgo de graves complicaciones como íleo, megacolon y megacolon tóxico. Se deberá interrumpir inmediatamente la toma de loperamida ante la sospecha de constipación, distensión abdominal o íleo. El tratamiento de la diarrea con loperamida es puramente sintomático. De poder constatarse la enfermedad causal subyacente, se deberá establecer el tratamiento específico correspondiente.

INVESTITI FARMA S.A.
VIVIANA S. RIVAS
Farmacéutica-Bioquímica
Directora Técnica

IF-2019-21545980-APN-DGA#ANMAT



INVESTITA

ADVERTENCIAS

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

Pueden ocurrir alteraciones del equilibrio hidroelectrolítico en pacientes con diarrea, especialmente en niños pequeños. En estos casos, la medida más importante es garantizar el aporte apropiado de líquido y electrolitos. Los niños de 2 a 5 años sólo deberán recibir loperamida bajo expresa prescripción del médico tratante y bajo su control. Si la diarrea no mejora después de dos días, se deberá detener el tratamiento y proceder a realizar exámenes más avanzados. En los pacientes con SIDA que toman loperamida como tratamiento para la diarrea, la terapia deberá detenerse ante las primeras señales de distensión abdominal. En casos aislados de pacientes afectados por SIDA, se asistió después del tratamiento de una colitis infecciosa, al desarrollo de un megacolon tóxico causado por agentes patógenos virales y bacterianos. La loperamida debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática debido al reducido metabolismo de primer paso. Los pacientes que presentan alteraciones de la función hepática deben ser examinados cuidadosamente en busca de señales de toxicidad del SNC.

Tanto los metabolitos de loperamida como la fracción no metabolizada son eliminados por las heces, por lo que no es necesario adaptar la posología en pacientes que sufren de alteraciones de la función renal.

Se han notificado acontecimientos cardiacos, como prolongación del intervalo QT y torsades de pointes, asociados a sobredosis. Algunos casos tuvieron un desenlace mortal. Los pacientes no deben superar la dosis recomendada ni la duración recomendada del tratamiento

PRECAUCIONES

En el marco de una diarrea tratada con loperamida pueden aparecer cansancio, crisis de vértigo y estados de obnubilación. Por esta razón se recomienda prudencia en la conducta de vehículos y el manejo de maquinarias.

Embarazo: Aunque no se han descrito efectos teratogénicos o embriotóxicos con loperamida, la misma sólo deberá administrarse a mujeres embarazadas en caso de necesidad absoluta.

Lactancia: Loperamida pasa en escasa cantidad a la leche materna, razón para la cual no deberá utilizarse durante la lactancia.

INVESTITA FARMA S.A.
VIVIANA S. RIVAS
Farmacéutica Bioquímica
Directora

IF-2019-21545980-APN-DGA#ANMAT



INVESTI

Uso pediátrico: La administración de loperamida está contraindicada en 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.

Interacciones medicamentosas: Loperamida es un substrato de la glicoproteína P en la barrera hematoencefálica. La administración simultánea de loperamida (en una dosis única de 16 mg) con quinidina o ritonavir, ambos inhibidores de la glicoproteína P, aumenta el doble y hasta el triple las concentraciones plasmáticas del loperamida. El significado clínico de esta interacción entre loperamida e inhibidores de la glicoproteína P (entre los que también se encuentran el verapamil y el ketoconazol) es desconocido.

REACCIONES ADVERSAS

Digestivos: Náuseas, vómitos, meteorismo, constipación, dolor abdominal, flatulencia, retortijones, cólicos. Muy raramente: íleo, distensión abdominal, megacolon (incluido megacolon tóxico), dispepsia.

Órganos de los sentidos: Xerostomía.

Neurológicos: Cefaleas. Muy raramente: crisis vertiginosas, obnubilación.

Dermatológicos: Muy raramente: exantema, urticaria, prurito. Reportes aislados de angioedema, formación de vesículas, incluyendo síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, necrólisis epidérmica tóxica.

Genitourinarios: Reportes aislados de retención urinaria.

Sistema inmune: Reportes aislados de reacciones alérgicas y en ciertos casos, de graves reacciones de hipersensibilidad incluyendo reacciones anafilácticas y shock anafiláctico.

Sobredosificación: Los signos y síntomas más frecuentemente observados estuvieron relacionados con la depresión del SNC (estupor, trastornos de la coordinación, somnolencia, miosis, hipertonía muscular, depresión respiratoria), retención urinaria e íleo. Los niños pueden ser más sensibles a los efectos sobre el SNC que los adultos.

El tratamiento es sintomático y de sostén. En el paciente que no presenta vómitos, practicar un lavado gástrico antes de administrar carbón activado (este último, administrado dentro de las 3 horas siguientes a la toma de loperamida, reduce la absorción). La naloxona puede administrarse como antídoto en presencia de síntomas de sobredosis. Debido a que el efecto de loperamida dura más mucho que el de la naloxona (1-3 horas), puede indicarse la

INVESTI FARMA S.A.
VIVIANA S. RIVAS
Directora Técnica

IF-2019-21545980-APN-DGA#ANMAT



administración repetida de naloxona. Se deberá supervisar estrechamente al paciente durante 48 horas como mínimo debido a la posibilidad de una depresión del SNC.

Se han observado acontecimientos cardiacos, tales como prolongación del intervalo QT, torsades de pointes, otras arritmias ventriculares graves, parada cardiaca y síncope en pacientes que ingirieron sobredosis de loperamida HCl. Se han notificado también casos mortales.

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

PRESENTACIONES

LANSEKA (Loperamida) comprimidos: Envases conteniendo 10 y 20 comprimidos.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°: 46.227
Directora Técnica: Viviana Silvia Rivas – Farmacéutica y Bioquímica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

INVESTI FARMA S.A. Lisandro de la Torre 2160 – Capital Federal.
Información al consumidor ☎ 4346-9910

INVESTI FARMA S.A.
VIVIANA S. RIVAS
Farmacéutica y Bioquímica
Directora Técnica

IF-2019-21545980-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2018-58278719 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.30 08:46:04 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.30 08:46:05 -03'00'



PROSPECTO: INFORMACION PARA EL PACIENTE

LANSEKA
Loperamida
Comprimidos
Vía oral
Venta bajo receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar a tomar este medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, **CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**
- Este medicamento se le ha recetado a usted sólo para su problema médico actual.
- No se lo recomiende a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarle.
- Si experimenta efectos indeseables, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

USO APROPIADO DE ESTE MEDICAMENTO

¿Qué es Lanseka y para qué se utiliza?

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

Lanseka se utiliza para el tratamiento de la diarrea aguda sin causa específica (ocasional) en adultos y niños mayores de 6 años.

ANTES DE USAR LANSEKA

No tome LANSEKA si usted:

- Es alérgico a loperamida hidrocloreuro o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Padece estreñimiento o hinchazón abdominal.
- Tiene problemas graves de hígado (insuficiencia hepática grave).
- No administrar a niños menores de 2 años.

INVESTI - FARMA S.A.

VIVIANA S. RIVAS
FARMACÉUTICA, BIOTECNOLÓGICA
E INGENIERÍA DE FARMACIAS

IF-2019-74564732-APN-DGSA/ANMAT



- Si aparece sangre en heces o tiene fiebre elevada (superior a 38°C).
- Si sufre colitis ulcerosa (inflamación del intestino)
- Si sufre una diarrea grave después de haber tomado antibióticos (colitis pseudomembranosa).
- Si sufre diarrea debido a una infección causada por organismos como Salmonella, Shigella o Campylobacter.

Tenga especial cuidado con LANSEKA si:

No tome este medicamento para un uso distinto del indicado y nunca tome más de la cantidad recomendada. 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.

Si no observa mejoría en 48 horas o si aparece fiebre, interrumpa el tratamiento y consulte a su médico.

Si padece problemas del hígado debe consultar a su médico antes de tomar Lanseka.

Los pacientes con SIDA que son tratados con Lanseka para la diarrea deben discontinuar el tratamiento cuando aparezcan los primeros síntomas de hinchazón abdominal o distensión (megacolon).

Los pacientes con diarrea deben beber abundantes líquidos, para evitar la deshidratación que se manifiesta por: sequedad de boca, sed excesiva, disminución de la cantidad de orina, piel arrugada, mareo, aturdimiento. Esto es especialmente importante en niños y ancianos.

Se debe suspender rápidamente el tratamiento si se presenta estreñimiento, distensión abdominal (hinchazón) o íleo (ausencia de movimientos intestinales).

El tratamiento de la diarrea con loperamida es solo sintomático, por lo que la diarrea deberá tratarse a partir de su causa.

Embarazo y mujeres en edad fértil:

No se aconseja utilizar este medicamento sin consultarlo antes con su médico.

Lactancia: No tome este medicamento si está en período de lactancia, ya que pequeñas cantidades del medicamento podrían pasar a la leche materna.

INVESTI-FARMA S.A.

IF-2019-74564732-APN-DCA#ANMAT
VIVIANA S. RIVAS
FARMACÉUTICA - BIOQUÍMICA
DIRECTORA TÉCNICA



Conducción y uso de máquinas:

Puede aparecer cansancio, mareo o somnolencia durante el tratamiento de la diarrea con Lanseka. En caso de la aparición de estos efectos se aconseja no utilizar máquinas ni conducir vehículos.

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta, como vitaminas, o suplementos a base de hierbas.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando:

- Ritonavir (utilizado para tratar infecciones por HIV)
- Quinidina (utilizada para el tratamiento de alteración en el ritmo de los latidos del corazón).
- Ketoconazol (utilizado para el tratamiento de infecciones por hongos).
- Verapamilo (utilizado para el tratamiento de la presión arterial elevada y dolor de pecho por causas del corazón).

COMO TOMAR LANSEKA

Durante la diarrea, sobre todo en el niño, es necesario asegurar un adecuado balance hidroelectrolítico.

Niños a partir de 6 años y adultos:

	Niños de 6 a 12 años	Adolescentes y adultos
Diarrea aguda		
<i>Dosis inicial</i>	1 comprimido (2 mg)	2 comprimidos (4 mg)
<i>Dosis de mantenimiento después de cada deposición líquida hasta la dosis máxima diaria</i>	1 comprimido (2 mg)	1 comprimido (2mg)
<i>Dosis máxima diaria</i>	3 comprimidos (6mg) cada 20 kg de peso corporal	8 comprimidos (16mg)
Diarrea crónica		
<i>Dosis inicial</i>	1 comprimido (2 mg)	2 comprimidos (4 mg)
<i>Dosis de mantenimiento. La dosis se adaptará individualmente hasta la obtención de 1 a 2 heces sólidas por día</i>	1 a 3 comprimidos (2 a 6 mg) cada 20 kg de peso corporal.	1 a 6 comprimidos (2 a 12 mg).
<i>Dosis máxima diaria</i>	3 comprimidos (6 mg) cada 20 kg de peso corporal.	8 comprimidos (16mg)

INVESTI - FARMACIA S.A.
 VIVIANA S. RIVAS
 FARMACEUTICA - BIOTECNICA
 DIRECTORA TECNICA

IF-2019-74564732-APN-DGA#ANMAT



Se deberá interrumpir el tratamiento con loperamida en cuanto las heces tengan nuevamente consistencia normal, o cuando no haya deposiciones durante más de 12 horas.
Niños menores de 2 años de edad: Los niños menores de 2 años no deben ser tratados con loperamida.

Ancianos: No es necesario adaptar la posología en pacientes ancianos.

Pacientes con alteración en los riñones: No es necesario adaptar la posología en pacientes con insuficiencia de los riñones.

Pacientes con disminución de la función del hígado: Loperamida debe utilizarse con precaución en estos pacientes. No deberá utilizarse en caso de alteración severa de la función del hígado.

Si toma más Lanseka del que debe:

Si ha tomado demasiado Lanseka, póngase en contacto cuanto antes con un médico u hospital para solicitar ayuda.

Se observó que con dosis elevadas de Lanseka pueden aparecer alteraciones en los latidos del corazón (más rápidos e irregulares).

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

Si olvidó tomar Lanseka:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la dosis siguiente a la olvidada en el horario que corresponde

Si interrumpe el tratamiento con Lanseka:

Su médico le indicará la duración del tratamiento y cuándo debe interrumpirlo. Si tiene dudas, consulte a su médico o farmacéutico.

INVESTITA FARMAS S.A.
FARMACÉUTICA - BIOTÉCNICA
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2019-74564732-APN-DICIAA NCMAS
FARMACÉUTICA - BIOTÉCNICA
DIRECTORA TÉCNICA



POSIBLES EFECTOS INDESEABLES

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos indeseables, aunque no todas las personas los sufran.

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo: Enrojecimiento de la piel, picor y/o hinchazón de la piel (exantema, urticaria y prurito), 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: Reacciones alérgicas graves (incluyendo shock anafiláctico), como hinchazón de los labios, cara o lengua y dificultad respiratoria.

Trastornos gastrointestinales:

Náuseas, vómitos, constipación, dolor abdominal, flatulencia, retortijones, dolor abdominal de tipo cólico. Muy raramente: Parálisis intestinal o íleo (falta de movimientos del intestino), distensión abdominal, agrandamiento del tamaño del colon (megacolon), dispepsia.

Trastornos renales y urinarios: Retención urinaria.

Trastornos psiquiátricos: Somnolencia.

Trastornos del sistema nervioso: Pérdida de conciencia, nivel de conciencia disminuido, mareos y fatiga.

Trastornos cardiovasculares: Se observó que con dosis elevadas de Lanseka pueden aparecer alteraciones en los latidos del corazón (más rápidos e irregulares).

. Los pacientes no deben superar la dosis recomendada ni la duración recomendada del tratamiento.

Si alguno de estos efectos indeseables se vuelve molesto, informe a su médico. Si experimenta efectos indeseables, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos indeseable que no aparecen en el prospecto.

INVESTITA FARMACIA

IF-2019-74564732-APN-DGA#ANMAT
ANITA S. RIVAS
FARMACÉUTICA - BIOQUÍMICA
ENFERMERA TÉCNICA



INFORMACION ADICIONAL

Composición de los comprimidos:

Ingrediente activo: Clorhidrato de loperamida 2 mg.

Ingredientes inactivos: Estearato de magnesio, Dióxido de Silicio; Lactosa monohidrato; Fosfato ácido de calcio dihidrato; Almidón de maíz; Almidón glicolato sódico.

PRESENTACIONES: LANSEKA (Loperamida) comprimidos: Envases conteniendo 10 y 20 comprimidos.

RECORDATORIO

Este producto ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

MODO DE CONSERVACIÓN

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C**

No utilice Lanseka después de la fecha de vencimiento que figura en el embalaje.

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

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Viviana Silvia Rivas – Farmacéutica y Bioquímica

Fecha de última actualización:

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

INVESTI FARMA S.A. Lisandro de la Torre 2160 – Capital Federal.

Información al consumidor ☎ 4346-9910

INVESTI - FARMA S.A.

IF-2019-74564732-APN-DG
VIVIANA S. RIVAS
FARMACÉUTICA Y BIOQUÍMICA
DIRECTORA TÉCNICA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2018-58278719 INF PAC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.30 08:45:43 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.30 08:45:44 -03'00'