



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-37909458-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-37909458-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS VANNIER S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada LOPERAMIDA VANNIER / LOPERAMIDA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS y GOTAS / LOPERAMIDA CLORHIDRATO 2 mg y 2 mg / ml; aprobada por Certificado N° 47615.

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 LABORATORIOS VANNIER S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LOPERAMIDA VANNIER / LOPERAMIDA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS y GOTAS / LOPERAMIDA CLORHIDRATO 2 mg y 2 mg / ml; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-70763635-APN-

DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47615, 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-2019-37909458-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.09.26 09:14:05 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,  
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.09.26 09:14:07 -0300'

## PROYECTO DE PROSPECTO

LOPERAMIDA VANNIER

LOPERAMIDA CLORHIDRATO 2 mg

Comprimidos

LOPERAMIDA VANNIER

LOPERAMIDA CLORHIDRATO 2 mg/ ml

Gotas

Venta bajo receta

Industria Argentina

### COMPOSICIÓN:

#### **Comprimidos:**

*Cada comprimido contiene:*

Loperamida clorhidrato	2,000 mg.
Almidón de maíz	35,500 mg.
Lactosa monohidrato	100,000 mg.
Povidona K - 30	3,000 mg.
Almidon glicolato de sodio	7,500 mg.
Estearato de Magnesio	2,000 mg.

#### **Gotas:**

*Cada 100 ml contienen:*


Loperamida Clorhidrato	0,200 g.
Sacarina sódica	0,500 g.
Ácido cítrico anhidro	0,100 g.
Esencia de frutilla	0,200 ml.
Agua purificada	10,000 ml.
Propilenglicol c.s.p.	100,000 ml.

**ACCION TERAPEUTICA:** Antidiarreico sintético para uso oral.

### INDICACIONES:

**Adultos:** La Loperamida está indicada para el control y alivio sintomático de diarrea aguda no específica y diarrea crónica asociada con enfermedad inflamatoria del intestino. Se indica también para reducir el volumen de descarga en ileostomías, colostomías y otras resecciones intestinales.

  
Laboratorio VANNIER S.

  
Farm. MARIA CRISTINA PEREZ  
Co-Directora Técnica  
IF-2019-38190873-APN-DGSA#ANMAT  
Laboratorio VANNIER S.A.

**Niños:** La Loperamida puede ser utilizada en niños para tratar la diarrea causada por tránsito rápido en el cual la anatomía del intestino ha sido alterada por alguna enfermedad o procedimiento quirúrgico.

No se recomienda su uso en niños menores de 6 años, salvo que el médico lo indique. Tampoco se recomienda la Loperamida para uso de rutina o como primera terapia para el tratamiento de la diarrea resultante de infecciones o alergia a los alimentos.

La Loperamida no debe ser usada si la diarrea está acompañada por fiebre o si se observa sangre o mucus en las heces.

**ACCIÓN FARMACOLÓGICA:** La Loperamida actúa en los receptores que a lo largo del intestino delgado aumentan la actividad muscular circular y longitudinal. La Loperamida ejerce su acción antidiarreica mediante disminución del tránsito intestinal y aumento del tiempo de contacto, también inhibiendo directamente la secreción de fluidos y electrolitos y/o absorbiendo simultáneamente sales y agua.

### **FARMACOCINÉTICA:**

**Absorción:** La Loperamida no se absorbe bien en el tracto gastrointestinal.

**Tiempo de concentración pico:** Comprimidos: 5 horas. Gotas: 2,5 horas.

**Duración de la acción:** hasta 24 horas.

**Vida media:** 9,1 a 14,4 (aproximadamente 10,8) horas.

**Unión a proteínas:** aproximadamente 97 %

**Biotransformación:** Hepática.

**Eliminación:** Fecal/Renal.

### **POSOLOGÍA – MODO DE ADMINISTRACIÓN:**


#### **Dosis usual adulto y adolescentes:**

##### **Comprimidos:**

**Diarrea aguda o diarrea del viajero:** oralmente 4 mg al comienzo del tratamiento, seguido de 2 mg luego de cada deposición.

**Diarrea crónica:** 4 mg al comienzo del tratamiento seguidos de 2 mg luego de cada deposición hasta que la diarrea sea controlada.

 Eduardo Monta  
Apoderado  
Laboratorio VANNIER S.A.

 Farm. MARI LUZ PEREZ  
Co-Directora Técnica  
IF-2019-38190873-APN-DGA#ANMAT  
Laboratorio VANNIER S.A.

Mantenimiento: 4 a 8 mg por día en dosis divididas, si es necesario.

Límites prescritos de la dosis usual en adultos: No exceder los 16 mg por día.

**Dosis usual pediátrica:**

**Gotas:**

La Loperamida no se recomienda para uso de rutina en niños, la siguiente dosificación puede ser utilizada en el tratamiento de diarrea causada por desórdenes específicos de la motilidad.

**Diarrea aguda o diarrea del viajero:**

Niños entre 2 y 6 años: no se recomienda su uso, salvo que el médico lo indique.

Niños de 6 a 8 años: Inicialmente 2 mg, seguido de 1 mg luego de cada deposición. No exceder la dosis de 4 mg diarios.

Niños de 9 a 11 años: Inicialmente 2 mg, seguidos de 1 mg luego de cada deposición. No exceder la dosis de 6 mg diarios.

Mantenimiento: 1 mg cada 10 kg de peso administrado solamente luego de cada deposición.

Niños mayores de 12 años: igual dosis que para adultos y adolescentes.

Nota: en general se prefiere terapia de rehidratación y tratamiento dietario en casos de diarrea infantil.

**CONTRAINDICACIONES:**

---

Esta contraindicación es absoluta en niños menores de 2 años.

---

No se recomienda su uso en niños entre 2 y 6 años, a menos que la misma sea indicada por el médico especialista en gastroenterología infantil y bajo su supervisión continua.

**ADVERTENCIAS:**

  
Eduardo MORA  
Aprobado  
Laboratorio VANNIER S.

  
Farm. MARIA DEL CARMEN PEREZ  
Co-Directora Técnica  
Matrícula Nacional Nº 15370  
IF-2019-38190873-APN-DGA#ANMAT

Excepto bajo circunstancias especiales esta medicación no debe ser utilizada cuando existen los siguientes problemas médicos:

- Colitis severa (el paciente puede desarrollar megacolon tóxico).
- Diarrea asociada con Clostridium difficile resultante del tratamiento con antibióticos de amplio espectro. (La Loperamida puede prolongar el tiempo de tránsito, causando un retraso en la remoción de toxinas del colon).
- Disentería aguda caracterizada por deposiciones sanguinolentas y temperatura elevada. (El tratamiento con Loperamida puede ser inadecuado; se requiere terapia con antibióticos).
- Reacciones alérgicas a la Loperamida.

Se debe considerar el balance Riesgo / Beneficio, cuando existan los siguientes problemas médicos: deshidratación - diarrea causada por microorganismos infecciosos y función hepática deteriorada.

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

Si está utilizando Loperamida sin prescripción médica y la diarrea dura más de 2 días, deje de tomar el medicamento y comuníquese con su profesional de la salud.

Procure atención médica inmediata si usted o alguien que esté tomando Loperamida experimentan cualquiera de los siguientes síntomas: **desmayos, palpitaciones o ritmo cardiaco irregular, pérdida del conocimiento** (en el sentido de que no pueda despertar a la persona, o ésta no responda o reaccione de una manera normal), y dígame al profesional de la salud que la persona ha estado tomando Loperamida.

### **PRECAUCIONES:**

**Carcinogenicidad:** No se ha documentado potencial carcinogénico en un estudio efectuado en ratas con una dosis 1,33 veces mayor a la máxima dosis humana.

#### **Embarazo / Reproducción:**

**Fertilidad:** Estudios efectuados en ratas y conejos con dosis 30 veces mayores a la dosis humana, demostraron que la Loperamida no interfiere con la fertilidad.

**Embarazo:** No se han efectuado estudios adecuados y bien controlados en humanos.

**Efectos teratogénicos:** estudios de reproducción en ratas y conejos han mostrado que la Loperamida administrada en dosis 30 veces mayores a la dosis terapéutica humano, no causa daño en el feto ni produce efectos teratogénicos a altas dosis, no obstante, alteran la supervivencia maternal y del neonato.

**Lactancia:** Pequeñas cantidades de Loperamida pueden aparecer en la leche materna humana. Por lo tanto, no se recomienda el uso de la Loperamida durante el período de lactancia.

**Pediatría:** No se recomienda su uso en niños menores de 6 años.

La terapia de rehidratación es el tratamiento de preferencia para los niños con diarrea ya que la Loperamida puede enmascarar la deshidratación y la disminución de electrolitos.

LABORATORIO VANNIER S.A.  
Calle 10 de Agosto No. 15370  
Matanzas, Cuba

LABORATORIO VANNIER S.A.  
Calle 10 de Agosto No. 15370  
Matanzas, Cuba

IF-2019-38190873-APN-DGA#ANMAT

**Geriatría:** La Loperamida se debe utilizar con precaución en este tipo de pacientes ya que puede enmascarar la deshidratación y la deplección de electrolitos, lo que trae aparejado un aumento en la variabilidad en la respuesta a la Loperamida.

**Interacciones medicamentosas:** Analgésicos opiáceos (narcóticos): el uso concurrente de Loperamida con un analgésico opiáceo puede incrementar el riesgo de constipación severa.

**Datos preclínicos sobre seguridad:** la evaluación preclínica de la Loperamida, tanto in vitro como in vivo, no ha mostrado efectos electrofisiológicos 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 sección advertencias), la Loperamida tiene efectos electrofisiológicos cardiacos consistentes en inhibición de las corrientes de potasio (hERG) y sodio, y en arritmias.

### **REACCIONES ADVERSAS:**

Estos efectos pueden necesitar atención médica (incidencia rara): reacción alérgica (rash cutáneo); megacolon tóxico (constipación, disminución del apetito, dolor de estómago severo con náuseas y vómitos).

Estos efectos necesitan atención médica solamente si continúan o son muy molestos: desvanecimiento o somnolencia; sequedad bucal.

### **SOBREDOSIFICACIÓN:**

Síntomas de sobredosis: los síntomas reflejan generalmente irritación gastrointestinal, constipación, depresión del SNC.

Tratamiento de la sobredosis: para disminuir la absorción administrar carbón activado rápidamente luego de la ingestión. Si el vómito ocurre espontáneamente luego de la ingestión de la sobredosis de Loperamida, se deben administrar 100 g de carbón activado para que los fluidos puedan ser retenidos. Si el vómito no ocurre, realizar lavado gástrico.

Tratamiento específico: usar antagonistas de narcóticos ej. Naloxona, si es necesario y soporte respiratorio.

  
Laboratorio VANNIER S.A.

  
Farm. MARIA FLORENCIA PEREZ  
Co-Directora Técnica  
IF-2019-38190873-APN/DGA/ANMAT  
Laboratorio VANNIER S.A.

Se han observado acontecimientos cardíacos, tales como prolongación del intervalo QT, torsades de pointes, otras arritmias similares ventriculares graves, parada cardíaca y síncope en pacientes que ingirieron sobredosis de loperamida clorhidrato (ver sección advertencias). Se han notificado también casos mortales.

Antidiarreico – Riesgo potencial de problemas cardíacos graves vinculados a la sobredosificación.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano para efectuar los tratamientos específicos, o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (01) 962-6666/2247.

Hospital A. Posadas (01) 654 - 6648 y 658 - 7777.

### **PRESENTACIÓN:**

**Loperamida Vannier comprimidos:** Envases conteniendo 10, 20, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos (los tres últimos para uso hospitalario exclusivo).

**Loperamida Vannier gotas:** Envases conteniendo 1, 10, 100 y 1000 frascos cuentagotas conteniendo 10 ml (los tres últimos para uso hospitalario exclusivo).

**CONSERVACIÓN:** conservar en su envase original a temperatura ambiente entre 15 y 30°C.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Los **pacientes y consumidores** solo deben tomar la dosis de Loperamida indicada por su profesional de la salud o lo indicado en la sección **POSOLOGÍA – MODOS DE ADMINISTRACIÓN.**

Dirección Técnica: Nancy Ruiz- Farmacéutica.

Elaborado por: Laboratorio Vannier S.A. Laboratorio de Especialidades Medicinales.

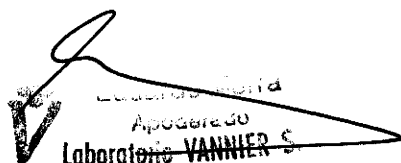
Planta industrial v Administración: Benito Quinquela Martin 2228 (C1296ADT). Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfono: 4303-4365/ 4366/ 4114

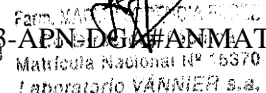
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Acción Social.

Certificado N°: 47.615

Revisión: 04/2019

  
Laboratorio VANNIER S.A.

IF-2019-38190873

  
Farm. VANNIER S.A. S.R.L.  
-APN-DGIA-ANMAT  
Matrícula Nacional N° 16370  
Laboratorio VANNIER S.A.





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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-37909458 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: 2019.08.08 14:36:52 -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: 2019.08.08 14:36:53 -03'00'