



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-57781962-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-57781962-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ROSPAW S.R.L., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada LOPERIX / LOPERAMINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, LOPERAMINA CLORHIDRATO 2 mg; aprobado por Certificado N° 56.817.

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, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO ROSPAW S.R.L., propietaria de la Especialidad

Medicinal denominada LOPERIX / LOPERAMINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, LOPERAMINA CLORHIDRATO 2 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2024-65593161-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2024-65593309-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.817, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; notifíquese al interesado de la presente disposición, conjuntamente con los proyectos de prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2024-57781962-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria
Date: 2024.06.28 13:16:31 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.28 13:16:33 -03:00

Proyecto de Prospecto

LOPERIX

LOPERAMIDA CLORHIDRATO 2mg

Comprimidos

Industria Argentina

Venta bajo receta

Vía de administración: Oral

FORMULA

Cada comprimido contiene:

Loperamida clorhidrato 2mg.

Excipientes: Lactosa monohidrato 119mg; Celulosa microcristalina 44,3mg; Croscarmelosa sódica 3mg; Estearato de magnesio 1mg; Dióxido de silicio coloidal 0,5mg; Óxido de hierro rojo 0,03mg; Óxido de hierro amarillo 0,17mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antidiarreico.

INDICACIONES

LOPERIX está indicado para el alivio sintomático de la diarrea aguda inespecífica y de la diarrea crónica asociada con la enfermedad inflamatoria intestinal.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

En estudios in vitro y con animales, la Loperamida ha demostrado que actúa disminuyendo la motilidad intestinal afectando de esta manera el movimiento de agua y electrolitos a través del intestino.

La Loperamida se une al receptor opiáceo en la pared intestinal, inhibiendo la liberación de acetilcolina y prostaglandinas, provocando una reducción del peristaltismo y una prolongación del tiempo de tránsito del contenido intestinal. Se reduce el volumen fecal diario, aumenta la viscosidad y densidad del contenido, y disminuye la pérdida de fluidos y electrolitos.

La Loperamida incrementa el tono del esfínter anal, lo que reduce la incontinencia y la urgencia.

No se ha observado tolerancia al efecto antidiarreico.

FARMACOCINETICA

Luego de la administración de una dosis oral, la Loperamida alcanza la concentración plasmática máxima luego de 5 horas. La vida media de eliminación es de 10,8 horas con un rango de 9,1 a 14,4 horas. El metabolismo se produce principalmente por N-desmetilación oxidativa en el hígado. Las concentraciones plasmáticas de fármaco inalterado permanecen por debajo de 2 ng / ml.

La excreción de la Loperamida inalterada y sus metabolitos se realiza principalmente a través de las heces.

1

IF-2024-58320394-APN-DGA#ANMAT

Farm. Mauricio González

Director Técnico

M.P.N. 18.098

Rospaw S.R.L

Página 19 de 24

POSOLOGÍA - MODO DE ADMINISTRACIÓN

Se recomienda ingerir abundante cantidad de líquidos y realizar sustitución de electrolitos en caso de ser necesario.

Diarrea Aguda:

Adultos:

La dosis inicial recomendada es de 4mg (2 comprimidos), seguida de 2mg (1 comprimido) después de cada deposición diarreica.

Dosis máxima diaria: 16mg (8 comprimidos).

Usualmente la mejoría clínica se observa dentro de las 48 horas.

Niños:

Dosis inicial:

6 a 8 años (20 a 30 Kg): 2mg (1 comprimido) dos veces al día (4mg/día).

8 a 12 años (>30Kg): 2mg (1 comprimido) tres veces al día (6mg/día).

Dosis recomendada subsiguiente:

Luego del primer día de tratamiento se recomienda administrar, después de cada deposición diarreica 1mg/10 Kg de peso corporal. La dosis total diaria no debe exceder la dosis total recomendada para el primer día.

Diarrea Crónica:

Adultos:

La dosis inicial recomendada es de 4mg (2 comprimidos), seguida de 2mg (1 comprimido) después de cada deposición diarreica, hasta que la diarrea haya sido controlada, luego de lo cual la dosis deberá reducirse hasta cubrir las necesidades individuales.

Una vez establecida la dosis diaria óptima, ésta podrá administrarse en una toma o en dosis divididas.

Ensayos clínicos determinaron que la dosis media diaria de mantenimiento es de 4 a 8 mg (2 a 4 comprimidos). Raramente fue superior a 16mg (8 comprimidos).

Si no se observara mejoría clínica luego de 10 días de tratamiento con 16mg diarios, los síntomas difícilmente puedan ser controlados con más administración. Puede continuarse la administración de Loperix con dieta y tratamiento adecuado.

Niños:

Aunque la Loperamida ha sido estudiada en un número limitado de niños con diarrea crónica, la dosis terapéutica en pediatría no ha sido establecida.

CONTRAINDICACIONES

-**Contraindicación absoluta:** Niños menores de 2 años.

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

- Hipersensibilidad a la Loperamida o a algún componente de la fórmula.
- Pacientes con dolor abdominal y ausencia de diarrea.

La Loperamida no deberá utilizarse como tratamiento primario en:

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

Farm. Mauricio González
Director Técnico
M.P.N. 18.098
IF-2024-38320394-APN-DGA#ANMAT

2

- Pacientes con enterocolitis bacteriana causada por organismos invasivos incluyendo Salmonella, Shigella y Campylobacter,
- Pacientes con colitis pseudomembranosa asociada con el uso de antibióticos de amplio espectro.

ADVERTENCIAS:

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

La evaluación preclínica de loperamida, tanto in vitro como in vivo, no ha mostrado efectos electrofisiológicos cardíacos 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, la loperamida tiene efectos electrofisiológicos cardíacos consistentes en inhibición de las corrientes de potasio (hERG) y sodio, y en arritmias.

En pacientes con diarrea se produce pérdida de agua y electrolitos que es necesario reponer. El uso de Loperamida no excluye la necesidad de una terapia adecuada de líquido y electrolitos.

La Loperamida no debe utilizarse cuando es necesario evitar la inhibición del peristaltismo debido al riesgo de íleo, megacolon tóxico y megacolon.

Deberá suspenderse el tratamiento de inmediato si se produce constipación, dolor abdominal, distensión o íleo.

El tratamiento de la diarrea con Loperamida es solo sintomático, es necesario determinar las causas y realizar el tratamiento apropiado.

Los pacientes con SIDA que son tratados con Loperix para la diarrea deben suspender el tratamiento al primer signo de distensión abdominal. Se ha informado de casos aislados de estreñimiento con un aumento del riesgo de megacolon tóxico en pacientes con SIDA y colitis infecciosa tanto por patógenos virales como bacterianos que eran tratados con Loperamida

La Loperamida debe ser administrada con precaución en niños pequeños, debido a la gran variabilidad de respuesta de este grupo. La deshidratación en este grupo etario puede influir más en la variabilidad de respuesta a la Loperamida.

PRECAUCIONES

En diarrea aguda, si no se revierten los síntomas luego de 48 horas de tratamiento o si aparece fiebre, este deberá suspenderse y consultar al médico.

Interacciones

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

La Loperamida es sustrato de la glicoproteína P. La administración conjunta de Loperamida (16mg en dosis única) con quinidina o ritonavir (600mg en dosis única), ambos inhibidores de la glicoproteína P provoca un aumento de entre 2 a 3 veces en los niveles plasmáticos de

3

Farm. Mauricio González
 Director Técnico
 IPM-PN 18.098
 IPM-PN 2024-58320394-APN-DGA#ANMAT

Loperamida. Se recomienda precaución si se administra Loperamida con inhibidores de la glicoproteína P.

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 la 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.

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 conjunta de Loperamida con saquinavir disminuye significativamente la concentración plasmática de este último y por consiguiente su eficacia terapéutica. El efecto de saquinavir sobre la Loperamida es de menor importancia clínica.

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 ejemplo 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 de depresión del SNC.

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

Uso en poblaciones especiales:

Embarazo:

Estudios de reproducción en ratas y conejos no han revelado evidencia de trastornos de fertilidad o daño fetal. No existen estudios adecuados y bien controlados sobre el uso de Loperamida en mujeres embarazadas.

La Loperamida debe utilizarse durante el embarazo solo si el beneficio potencial supera los posibles riesgos.

Lactancia:

Pueden aparecer pequeñas cantidades de Loperamida en leche materna, por lo que no se recomienda su uso en madres que amamantan.

Uso en Pediatría:

Los niños presentan mayor sensibilidad a los efectos adversos en el sistema nervioso central y una gran variabilidad de respuestas a la Loperamida.

No se recomienda su uso en niños menores de 6 años (ver Contraindicaciones- Advertencias).

Uso en Geriatría:

De acuerdo a los datos disponibles, no hay diferencias en la farmacocinética de la Loperamida en pacientes ancianos, respecto de los jóvenes.

Uso en insuficiencia hepática:

En pacientes con insuficiencia hepática, la Loperamida deberá utilizarse con precaución, debido a la disminución del metabolismo de primer paso. Se deben monitorear los signos de toxicidad a nivel del SNC.

Uso en insuficiencia renal:

La farmacocinética de la Loperamida no es influenciada significativamente por el deterioro de la función renal, por lo que no es necesario el ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal.

Información para el Paciente:

Si la diarrea no mejora luego de 48 horas de tratamiento con Loperamida, o aparece sangre en heces, fiebre o distensión abdominal, consulte con su médico.

Durante el tratamiento con Loperamida puede aparecer sensación de cansancio, mareos o somnolencia, por lo que se aconseja precaución para conducir automóviles o maquinaria. (Ver Reacciones Adversas).

REACCIONES ADVERSAS

Pueden presentarse reacciones cutáneas como rash, prurito, urticaria, angioedema. Se han reportado en casos muy aislados, reacciones de hipersensibilidad, incluidas reacciones anafilácticas, fatiga.

Trastornos gastrointestinales: sequedad de boca, dolor abdominal, náuseas, vómitos, flatulencias, dispepsia, constipación, íleo paralítico, megacolon (Ver advertencias).

Retención urinaria, somnolencia, mareos, cansancio.

Trastornos del sistema nervioso: cefalea, mareos, somnolencia, pérdida de conciencia, estupor, nivel de conciencia disminuido, hipertonía, coordinación anormal.

Trastornos oculares: miosis

Muchos de los efectos adversos reportados durante los estudios clínicos controlados y durante la comercialización de Loperamida, son síntomas propios del cuadro diarreico, y es difícil reconocer si corresponden a un efecto adverso del fármaco.

SOBREDOSIFICACIÓN

La sobredosis de Loperamida puede causar retención urinaria, íleo paralítico y depresión del SNC. Los niños son más sensibles a los efectos sobre el SNC que los adultos.

Se han observado acontecimientos cardíacos, tales como prolongación del intervalo QT, torsades de pointes, otras arritmias ventriculares graves, paro cardíaco y síncope en pacientes que ingirieron sobredosis de loperamida clorhidrato (Ver Advertencias). Se han notificado también casos mortales.

Manejo de la sobredosis:

La administración de carbón activado inmediatamente después de la ingestión de una sobredosis de Loperamida puede reducir la cantidad de fármaco que se absorbe y pasa a circulación sistémica.

Si el vómito ocurre de manera espontánea, puede administrarse 100g de carbón activado por vía oral tan pronto como el líquido pueda ser retenido. Si no ha ocurrido vómito espontáneo, deberá realizarse lavado gástrico y luego administrar 100g de carbón activado.

El paciente debe ser monitoreado para detectar signos de depresión del SNC por lo menos durante 24 horas. Si ocurre depresión del SNC, administrar Naloxona. Debido a la acción prolongada de la Loperamida y a la corta duración de acción de la Naloxona (1 a 3 horas) el paciente debe ser monitoreado y tratado repetidamente con Naloxona. El control del paciente deberá mantenerse hasta pasadas las 24 horas luego de la última administración de Naloxona.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse a los centros de toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247; Hospital A. Posadas (011) 4658-7777/4654-6648.

PRESENTACIÓN

LOPERIX/ LOPERAMIDA 2mg: Envases conteniendo 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50 y 60 comprimidos. Envases hospitalarios: 100, 500 y 1000 comprimidos.

Conservar en lugar seco, a temperatura inferior a 30°C, y en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica

Fecha de última revisión:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°: 56.817

Dirección Técnica: Mauricio González –Farmacéutico

LABORATORIO ROSPAW SRL

Santos Dumont 4744 – Buenos Aires


Farm. Mauricio González
Director Técnico
M.P.N. 18.098
Rospaw S.R.L



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2024-57781962- ROSPAW - Prospectos - Certificado N56.817.

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.24 10:10:32 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.24 10:10:33 -03:00

LOPERIX/LOPERAMIDA CLORHIDRATO 2mg, comprimidos**INFORMACION PARA EL PACIENTE****LOPERIX****LOPERAMIDA CLORHIDRATO 2mg**

Comprimidos

Industria Argentina

Venta bajo receta

Vía de administración: Oral

FORMULA

Cada comprimido contiene:

Loperamida clorhidrato 2mg.

Excipientes: Lactosa monohidrato 119mg; Celulosa microcristalina 44,3mg; Croscarmelosa sódica 3mg; Estearato de magnesio 1mg; Dióxido de silicio coloidal 0,5mg; Óxido de hierro rojo 0,03mg, Óxido de hierro amarillo 0,17mg.

ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

Conserve este prospecto, ya que puede que deba volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento ha sido prescrito solo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que Ud, ya que puede perjudicarlas.

Si experimenta efectos adversos consulte a su médico o farmacéutico, incluso si los mismos no son mencionados en este prospecto.

CONTENIDO DEL PROSPECTO

1. **Que es LOPERIX y para que se utiliza?**
2. **Antes de tomar LOPERIX**
3. **Cómo tomar LOPERIX**
4. **Posibles efectos adversos**
5. **Conservación de LOPERIX**
6. **Información adicional**

1. **Que es LOPERIX y para que se utiliza?**

LOPERIX es un medicamento que disminuye los movimientos de los músculos del intestino, aumentando el tiempo del tránsito a través de este, a la vez que aumenta también la contracción del esfínter anal.

Se utiliza para el alivio sintomático de la diarrea aguda inespecífica y de la diarrea crónica asociada con la enfermedad inflamatoria intestinal.

2. **Antes de tomar LOPERIX**

No use LOPERIX:

- Si es alérgico a la Loperamida o a algún otro componente de la fórmula. Consulte con su médico si no está seguro.
- No administrar a niños menores de 2 años
- Si tiene dolor abdominal en ausencia de diarrea.
- Si tiene diarrea aguda con sangre en la materia fecal y fiebre elevada.

IF-2024-58320394-DGA#ANMAT
Farm. **Madrid** **González**
Director Técnico
M.P.N. 18.098
Rospaw S.R.L.

LOPERIX/LOPERAMIDA CLORHIDRATO 2mg, comprimidos

- Si tiene colitis ulcerativa aguda
- Si sufre una diarrea grave después de haber tomado antibióticos. (colitis pseudomembranosa).
- Si sufre diarrea debido a una infección causadas por bacterias como Salmonella, Shigella o Campylobacter.

Tenga especial cuidado con LOPERIX: Advertencias y precauciones

- No se recomienda su uso en niños de entre 2 y 6 años, a menos que el mismo sea indicado por el médico especialista en gastroenterología infantil y bajo su supervisión continua.
- No tome este medicamento para un uso distinto del indicado y nunca tome más de la cantidad recomendada. Se han notificado problemas graves de corazón, cuyos síntomas incluyen latidos cardiacos rápidos o irregulares, en pacientes que han tomado una cantidad elevada de Loperamida, el principio activo de LOPERIX.
- Si tiene factores de riesgo cardiaco, toma otros medicamentos que pueden causar arritmias cardiacas, si tiene trastornos de electrolitos como sodio o potasio, consulte a su médico.
- Si está tomando algún analgésico de tipo narcótico debe consultar a su médico
- Los pacientes con diarrea deben beber abundante líquido para evitar la deshidratación, que se manifiesta por: sequedad de boca, sed excesiva, disminución de la cantidad de orina, piel arrugada, mareos, aturdimiento. Esto es especialmente importante en niños y ancianos.
- Si no se observa mejora, en 48 horas, o aparece fiebre, interrumpa el tratamiento y consulte a su médico.
- Si se presentara estreñimiento súbito y/o distensión abdominal, (hinchazón) o íleo (ausencia de movimientos intestinales), se debe suspender rápidamente el tratamiento.
- Debido a que el tratamiento de la diarrea con loperamida es sintomático, debe determinarse su causa y realizar el tratamiento apropiado.
- Los pacientes con problemas hepáticos o del riñón o alteraciones sanguíneas deben consultar al médico antes de tomar este medicamento.
- Los pacientes con SIDA deben discontinuar el tratamiento cuando aparezcan los primeros síntomas de hinchazón abdominal

Uso de LOPERIX con otros medicamentos:

Comuníquese a su médico todos los medicamentos que toma o ha tomado recientemente, incluidos los medicamentos de venta libre, vitaminas, y fitoterápicos.

En particular, si está tomando:

- Itraconazol o ketoconazol (tratamiento de infecciones por hongos).
- Gemfibrozil (para bajar los niveles de colesterol y otros lípidos).
- Quinidina (para tratar las arritmias cardiacas).
- Ritonavir y Saquinavir. (para tratar la infección por HIV)
- Desmopresina (utilizada para tratar la diabetes insípida central y la incontinencia urinaria nocturna en niños)
- Hierba de San Juan (utilizada para mejorar el estado de ánimo y tratar depresiones leves).
- Valeriana (utilizada para tratar estados leves de nerviosismo y ansiedad)
- Analgésicos opiáceos (utilizados para tratar el dolor muy intenso) ya que puede aumentar el riesgo de estreñimiento grave y depresión del sistema nerviosos central (por ejemplo somnolencia o disminución de la consciencia).
- Antibióticos de amplio espectro ya que puede empeorarla diarrea producida por los antibióticos.
- Loperix puede potenciar la acción de fármacos similares.

IF-2024-58320394-APN-DGA#ANMAT

Farm. Mauricio González
Página 2 de 2
M.P.N. 18.098
RospaW S.R.L.

LOPERIX/LOPERAMIDA CLORHIDRATO 2mg, comprimidos**Embarazo y lactancia:**

Si esta embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de estarlo, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento. Las mujeres embarazadas no deben tomar LOPERIX.

No tome LOPERIX si esta amamantando a su bebe, pequeñas cantidades de loperamida podrían pasar a la leche.

3. Cómo tomar LOPERIX?

- Siga exactamente las instrucciones que le indique su médico. En caso de dudas, consulte nuevamente con su médico.

La dosis recomendada es:

Diarrea Aguda:

Adultos:

La dosis inicial recomendada es de 4mg (2 comprimidos), seguida de 2mg (1 comprimido) después de cada deposición diarreica.

Dosis máxima diaria: 16mg (8 comprimidos).

Usualmente la mejoría clínica se observa dentro de las 48 horas.

Niños:

Dosis inicial:

6 a 8 años (20 a 30 Kg): 2mg (1 comprimido) dos veces al día (4mg/día).

8 a 12 años (>30Kg): 2mg (1 comprimido) tres veces al día (6mg/día).

Dosis recomendada subsiguiente:

Luego del primer día de tratamiento se recomienda administrar, después de cada deposición diarreica 1mg/10 Kg de peso corporal. La dosis total diaria no debe exceder la dosis total recomendada para el primer día.

Diarrea Crónica:

Adultos:

La dosis inicial recomendada es de 4mg (2 comprimidos), seguida de 2mg (1 comprimido) después de cada deposición diarreica, hasta que la diarrea haya sido controlada, luego de lo cual la dosis deberá reducirse hasta cubrir las necesidades individuales.

Una vez establecida la dosis diaria óptima, ésta podrá administrarse en una toma o en dosis divididas.

Ensayos clínicos determinaron que la dosis media diaria de mantenimiento es de 4 a 8 mg (2 a 4 comprimidos). Raramente fue superior a 16mg (8 comprimidos).

Si no se observara mejoría clínica luego de 10 días de tratamiento con 16mg diarios, los síntomas difícilmente puedan ser controlados con más administración. Puede continuarse la administración de Loperix con dieta y tratamiento adecuado.

Niños:

Aunque la Loperamida ha sido estudiada en un número limitado de niños con diarrea crónica, la dosis terapéutica en pediatría no ha sido establecida.

Si olvidara tomar una dosis:

Si se olvidara de tomar una dosis y los síntomas continúan, no tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si tomara más LOPERIX del que debiera:

El uso de dosis mayores de loperamida que las recomendadas puede resultar en reacciones adversas cardiacas, del Sistema Nervioso Central o respiratorias, que pueden poner en riesgo la vida.

IF-2024-58320394-DGA#ANMAT

Farm. Mauricio González
Director Técnico
M.P.N. 18.098 3
Rospaw S.R.L.

LOPERIX/LOPERAMIDA CLORHIDRATO 2mg, comprimidos

Estas reacciones ocurren habitualmente en pacientes que estaban abusando de la medicación o haciendo un mal uso de esta.

Pueden aparecer diferentes tipos de arritmias y depresión del Sistema Nervioso Central, como alteración del estado mental, estupor, trastornos de la coordinación, somnolencia, hipertonía muscular y depresión respiratoria, disminución de la presión arterial, retención urinaria y parálisis intestinal.

En caso de que tome más del que debe, póngase en contacto inmediatamente con su médico o diríjase al hospital más cercano, o a los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01)4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (01) 4654-6648/4658-7777

Hospital Fernández: (01) 4801-7767

Recuerde llevar con usted el envase, para que quede claro que medicamento ha tomado.

4. Posibles efectos adversos:

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

Si presenta alguno de los siguientes efectos adversos interrumpa el tratamiento y acuda a su médico: reacciones de hipersensibilidad (enrojecimiento, picor o hinchazón de la piel, dificultad para tragar o respirar), ampollas o descamación importante de la piel, parálisis intestinal (ausencia de movimientos intestinales o íleo paralítico), hinchazón (distensión) abdominal, dolor abdominal intenso, dilatación del intestino grueso (megacolon) y pérdida o disminución del nivel de consciencia. De forma frecuente (pueden afectar de 1 a cada 10 pacientes) pueden aparecer:

- Dolor de cabeza.
- Mareos.
- Nauseas.
- .
- .
- Estreñimiento

Poco frecuente (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes), pueden aparecer:

- Vómitos
- Dolor o sensación desagradable en la parte media-superior del estómago (dispepsia)
- Sequedad de boca
- Dolor o malestar abdominal
- Somnolencia y coloración de la piel (exantema)

En raras ocasiones (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes) puede aparecer:

- Parálisis intestinal (ausencia de movimientos intestinales o íleo paralítico)
- Hinchazón (distensión) abdominal
- Dilatación del intestino grueso (megacolon)
- Pérdida o disminución del nivel de consciencia
- Estupor (inconsciencia general)
- Tensión exagerada en el tono muscular (hipertonía)
- Coordinación anormal

IF-2024-58320394-APN/DGA#ANMAT

Farm. Mauricio González
Director Técnico 4
M.P.N. 18.098
Rospaw S.R.L.

LOPERIX/LOPERAMIDA CLORHIDRATO 2mg, comprimidos

- Ampollas en la piel (erupciones bullosas, incluyendo Síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme y necrólisis epidérmica tóxica)
- Alteración de la piel que produce lesiones y picazón intensa (urticaria)
- Picor (prurito)
- Reacciones alérgicas graves como hinchazón en los labios, cara, garganta, o lengua que puede causar dificultad al tragar o respirar (angioedema) incluyendo shock anafiláctico
- Disminución de la cantidad de orina (retención urinaria)
- Contracción de las pupilas (miosis)
- Cansancio (fatiga)

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

- 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).

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de LOPERIX

Conservar en lugar seco, a temperatura ambiente inferior a 30 °C y en su envase original.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

6. Información adicional:**PRESENTACIÓN**

LOPERIX/LOPERAMIDA 2mg: Envases conteniendo 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50 y 60 comprimidos. Envases hospitalarios: 100, 500 y 1000 comprimidos.

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

Fecha de última revisión:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°: 56.817

Dirección Técnica: Mauricio González –Farmacéutico

LABORATORIO ROSPAW SRL

Santos Dumont 4744 –(1427)- Ciudad Autónoma de Buenos Aires-

IF 80410
Farm. 80410
Director Técnico
M.P.N. 18.098
Rospaw S.R.L.
394-APN-DGA#ANMAT

5



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2024-57781962- ROSPAW - inf pacientes - Certificado N56.817

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.24 10:10:42 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.24 10:10:43 -03:00