



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-124800656-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2023-124800656-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 FABRA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto y rótulos para la Especialidad Medicinal denominada LOPERAMIDA FABRA / Loperamida; forma farmacéutica y concentración: comprimidos, Loperamida 2 mg; aprobada por Certificado N° 41.979

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 Investigación Clínica y Gestión del 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:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma LABORATORIOS FABRA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LOPERAMIDA FABRA / Loperamida; forma farmacéutica y concentración: comprimidos, Loperamida 2 mg; el nuevo prospecto obrante en el documento IF-2024-44965983-APN-

DERM#ANMAT y rótulo obrante en el documento IF-2024-44966492-APN-DERM#ANMAT

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 41.979 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º. – Regístrese, notifíquese al interesado de la presente Disposición conjuntamente con el prospecto y rótulos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-124800656-APN-DGA#ANMAT

LG

ab

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María  
Date: 2024.05.10 17:25:26 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.05.10 17:25:28 -03:00



LABORATORIOS FABRA S.A.  
ESPECIALIDADES MEDICINALES

Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

## PROYECTO DE PROSPECTO

### LOPERAMIDA FABRA

### LOPERAMIDA

### Comprimidos

Industria Argentina

Venta bajo receta

#### Fórmula

LOPERAMIDA FABRA Comprimidos

Cada comprimido contiene:

Loperamida (Clorhidrato).....	2,00 mg
Lactosa.....	113,00 mg
Almidón de maíz.....	42,80 mg
Polivinilpirrolidona.....	10,20 mg
Estearato de magnesio.....	2,00 mg

#### ACCIÓN TERAPÉUTICA

LOPERAMIDA FABRA es un antidiarreico antipropulsivo, que actúa por disminución de la motilidad intestinal y afectando los movimientos del agua y electrolitos a través del intestino.

Código ATC: A07DA53

#### INDICACIONES

LOPERAMIDA FABRA está indicada para tratamiento sintomático de la diarrea aguda inespecífica.

#### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

##### Mecanismo de acción

La loperamida se une a los receptores opiáceos en la pared intestinal. Como consecuencia, inhibe la secreción de acetilcolina y prostaglandina, por lo tanto reduce el peristaltismo propulsivo, incrementando el tiempo de tránsito en el intestino. Inhibe directamente la secreción de líquidos y electrolitos. La loperamida incrementa el tono del esfínter anal, y así reduce la incontinencia y urgencia.

##### Farmacocinética

La loperamida es absorbida por el intestino (aproximadamente un 40%), pero es extraída y metabolizada por completo en el hígado, donde se conjuga y se excreta por vía biliar. Debido a su alta afinidad por la pared intestinal y a su elevado metabolismo de primer paso, apenas alcanza la circulación sistémica. La vida media de loperamida es de 10,8

Guillermo Fabra  
Director Técnico-Presidente



Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

horas, con un intervalo de 9 a 14 horas. Se excreta principalmente a través de las heces.

## **POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**

Adultos y niños mayores de 12 años.

Posología: Dos comprimidos como dosis inicial seguida de 1 comprimido tras cada deposición diarreica hasta un máximo de 8 comprimidos diarios. Ingerir los comprimidos con un vaso entero de agua.

## **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a la loperamida o a cualquiera de los componentes de este producto. Puesto que el tratamiento de la diarrea con Loperamida Fabra es sólo sintomático, la diarrea se debe tratar a partir de su causa, cuando esto sea posible. Loperamida Fabra no debe utilizarse como tratamiento principal en la disentería aguda, caracterizada por la presencia de sangre en heces y fiebre elevada (superior a 38°C), no debe administrarse a pacientes con colitis ulcerosa aguda o colitis pseudomembranosa asociada al tratamiento con antibióticos de amplio espectro. En general, Loperamida Fabra no debe administrarse cuando se quiera evitar la inhibición del peristaltismo, y debe discontinuarse rápidamente el tratamiento si se presentara estreñimiento, distensión abdominal o subíleo.

Loperamida Fabra no debe administrarse en niños menores de 2 años de edad.

## **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

Si no se observa mejoría clínica en 48 horas o si aparece fiebre, se interrumpirá el tratamiento con LOPERAMIDA FABRA.

En pacientes con diarrea, especialmente en ancianos y en niños menores de 12 años, se puede producir la depleción de fluidos y electrolitos. En tales casos, la medida terapéutica más importante es la administración de fluidos apropiados y la reposición de electrolitos. La deshidratación puede influir en la variabilidad de la respuesta a la loperamida. Los niños menores de 3 años además son especialmente sensibles a los efectos de tipo opiáceo sobre el SNC de la loperamida.

Los pacientes con disfunciones hepáticas deben ser vigilados atentamente por si se presentasen señales de toxicidad en el SNC ya que LOPERAMIDA FABRA se metaboliza a nivel hepático.

Se han notificado acontecimientos cardíacos, como prolongación del intervalo QT, del complejo QRS 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.

La sobredosis puede desenmascarar un síndrome de Brugada existente.

Guillermo Fabra  
Director Técnico-Presidente



Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

### **Fertilidad**

No se dispone de datos sobre los posibles efectos de loperamida en la fertilidad de las personas.

Dosis muy altas de loperamida (20 veces el nivel máximo para uso en humanos) provocaron alteración de la fertilidad en ratas.

### **Embarazo**

Aunque no hay constancia de que la loperamida presente propiedades teratogénicas o embriotóxicas en animales, antes de administrarse durante el embarazo, especialmente durante el primer trimestre, se deben considerar los beneficios terapéuticos descritos frente a los riesgos potenciales. (Categoría B del embarazo según la FDA).

### **Lactancia**

Pueden aparecer pequeñas cantidades de loperamida en la leche materna. Por lo tanto LOPERAMIDA FABRA no está recomendado durante la lactancia.

### **Interacción medicamentosa**

El uso simultáneo con otros 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.

### **REACCIONES ADVERSAS**

Ocasionalmente se han descrito las siguientes reacciones adversas: reacciones de hipersensibilidad (erupciones cutáneas), megacolon tóxico (estreñimiento, distensión abdominal, náuseas y vómitos), íleo paralítico, particularmente cuando no se han cumplido las recomendaciones establecidas (ver dosificación, duración del tratamiento, contraindicaciones).

Se han descrito trastornos gastrointestinales con frecuencia no conocida como: pancreatitis aguda.

También se han descrito diversas molestias que normalmente son difíciles de diferenciar de los síntomas asociados al síndrome diarreico, como: dolor abdominal y/o distensión abdominal, náuseas y vómitos, cansancio, somnolencia o mareo y sequedad bucal.

### **SOBREDOSIFICACIÓN**

En caso de sobredosis (incluyendo sobredosis relacionada con disfunción hepática), se puede presentar: depresión del sistema nervioso central (estupor, coordinación anormal, somnolencia, miosis, hipertonía muscular, depresión respiratoria), atonía del íleo.

Los niños son más sensibles a los efectos sobre el SNC que los adultos. Si se presentaran los síntomas de sobredosis, se puede administrar naloxona como antídoto. Puesto que la duración de acción de la loperamida es mayor que la de la naloxona (1 a 3 horas) podría

Guillermo Fabra  
Director Técnico-Presidente



LABORATORIOS FABRA S.A.  
ESPECIALIDADES MEDICINALES

Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

estar indicado un tratamiento repetitivo con naloxona, por tanto, el paciente debe ser monitorizado atentamente durante al menos 48 horas para detectar posibles depresiones del SNC.

En caso de ingestión accidental: se debe administrar carbón activo lo antes posible después de la ingestión, seguido de lavado gástrico si no se ha producido el vómito.

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

La sobredosis puede desenmascarar un síndrome de Brugada existente.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

- **Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: 4821-6666**
- **Hospital A. Posadas: 4654-6648**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

**Certificado N°:** 41.979

**Conservación:** Mantener a temperatura ambiente controlada entre 15 y 30 °C, al abrigo de la luz y la humedad.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**Presentación:**

LOPERAMIDA FABRA comprimidos: Envases que contienen 10, 20, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo los tres últimos de uso exclusivo hospitalario.

**Director técnico:**

Dr. Guillermo Fabra - Farmacéutico.



LABORATORIOS FABRA S.A.

Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 – Munro – Prov. de Buenos Aires

Teléfono: 4756-1216 - info@fabra.com.ar - www.fabra.com.ar

Planta: Carlos Gardel 3180 –Olivos – Prov. de Buenos Aires

Guillermo Fabra  
Director Técnico-Presidente



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

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

**Número:**

**Referencia:** Prospectos Expediente Electrónico EX-2023-124800656- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.05.02 13:03:37 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.05.02 13:03:38 -03:00



LABORATORIOS FABRA S.A.  
ESPECIALIDADES MEDICINALES

Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

## PROYECTO DE ESTUCHE

**LOPERAMIDA FABRA**

**LOPERAMIDA**

**Comprimidos**

Industria Argentina

Venta bajo receta

**Contenido:** 10 comprimidos

**Fórmula:**

LOPERAMIDA FABRA Comprimidos

Cada comprimido contiene:

Loperamida (Clorhidrato).....	2,00 mg
Lactosa.....	113,00 mg
Almidón de maíz.....	42,80 mg
Polivinilpirrolidona.....	10,20 mg
Estearato de magnesio.....	2,00 mg

**Posología:** Ver prospecto interno

**Partida:**

**Vencimiento:**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

**Certificado N°:** 41.979

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**Conservación:** Mantener a temperatura ambiente controlada entre 15 y 30 °C, al abrigo de la luz y la humedad.

**Director técnico:**

Dr. Guillermo Fabra - Farmacéutico.



LABORATORIOS FABRA S.A.

Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 – Munro – Prov. de Buenos Aires

Teléfono: 4756-1216 - info@fabra.com.ar - www.fabra.com.ar

Planta: Carlos Gardel 3180 –Olivos – Prov. de Buenos Aires

**Nota:** Rotulo similar llevarán los envases que contienen 20 y 50 comprimidos.

Guillermo Fabra  
Director Técnico-Presidente





LABORATORIOS FABRA S.A.  
ESPECIALIDADES MEDICINALES

Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

**PROYECTO DE RÓTULO HOSPITALARIO**  
**LOPERAMIDA FABRA**  
**LOPERAMIDA**  
**Comprimidos**

Industria Argentina

Venta bajo receta

**Contenido:** 500 comprimidos

**Fórmula:**

LOPERAMIDA FABRA Comprimidos

Cada comprimido contiene:

Loperamida (Clorhidrato) ..... 2,00 mg

Excipientes: Lactosa, Almidón de maíz, Polivinilpirrolidona, Estearato de magnesio

**Posología:** Ver prospecto interno

**Partida:**

**Vencimiento:**

**USO HOSPITALARIO**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

**Certificado N°:** 41.979

**Conservación:** Mantener a temperatura ambiente controlada entre 15 y 30 °C, al abrigo de la luz y la humedad.

**Director técnico:**

Dr. Guillermo Fabra - Farmacéutico.



LABORATORIOS FABRA S.A.

Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 – Munro – Prov. de Buenos Aires

Teléfono: 4756-1216 - info@fabra.com.ar - www.fabra.com.ar

Planta: Carlos Gardel 3180 –Olivos – Prov. de Buenos Aires

**Nota:** Rótulo similar llevarán los envases que contienen 100 y 1000 comprimidos.

Guillermo Fabra  
Director Técnico-Presidente



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

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

**Número:**

**Referencia:** Rótulos Expediente Electrónico EX-2023-124800656- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.05.02 13:04:13 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.05.02 13:04:13 -03:00