



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-42551091-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-42551091-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 ECZANE PHARMA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada LOVOPREN / LOPERAMIDA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, LOPERAMIDA 2 mg; aprobado por Certificado N° 56.136.

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 ECZANE PHARMA S.A., propietaria de la

Especialidad Medicinal denominada LOVOPREN / LOPERAMIDA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, LOPERAMIDA 2 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento: IF-2024-45687393-APN-DERM#ANMAT; y el nuevo proyecto de información para el paciente obrante en el documento: IF-2024-45687458-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.136, 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-2024-42551091-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria
Date: 2024.05.23 14:48:47 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.23 14:48:59 -03:00

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

LOVOPREN

LOPERAMIDA 2 MG

Comprimidos

Vía Oral

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico y/o farmacéutico

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su médico y/o farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico y/o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 2 días.

Contenido del prospecto:

1. Qué es LOVOPREN y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar LOVOPREN.
3. Cómo tomar LOVOPREN
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de LOVOPREN
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es LOVOPREN y para qué se utiliza

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

LOVOPREN se utiliza para el tratamiento sintomático de diarrea aguda inespecífica y diarrea crónica asociada con enfermedad intestinal inflamatoria.

También está indicado para reducir el volumen de descarga por ileostomía

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar LOVOPREN

No tome LOVOPREN

- Si es alérgico a loperamida clorhidrato o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento
- Si existe presencia de sangre en heces o si tiene fiebre alta (por encima de 38°C).
- Si ha sido diagnosticado de colitis ulcerosa aguda (inflamación del intestino)
- Si sufre de diarrea grave (colitis pseudomembranosa) después de haber tomado antibióticos.
- Si sufre diarrea debido a una infección causada por organismos como Salmonella,



Jose Luis Cambiaso
Director Técnico

Shigella o Campylobacter.

Advertencias y precauciones

- Consulte a su médico y/o farmacéutico antes de empezar a tomar LOVOPREN.
- Si no se observa mejoría en 48 horas o aparece fiebre, estreñimiento u otros síntomas como hinchazón abdominal o ileo paralítico (ausencia de movimientos intestinales), interrumpa el tratamiento y consulte a su médico.
- Si sufre diarrea grave su cuerpo pierde más líquidos, azúcares y sales de lo normal, por lo que necesitará reponer los líquidos bebiendo más de lo habitual. La deshidratación se manifiesta por sequedad de boca, sed excesiva, disminución de la cantidad de orina, piel arrugada, mareo y aturdimiento. Es muy importante prevenir la deshidratación en niños y ancianos.
- Los pacientes con SIDA deben discontinuar el tratamiento cuando aparezcan los primeros síntomas de hinchazón abdominal
- Si padece alguna enfermedad del hígado o del riñón o alteraciones sanguíneas consulte con su médico antes de tomar este medicamento.
- Puesto que el tratamiento de la diarrea con LOVOPREN es sólo sintomático, la diarrea se debe tratar a partir de su causa, cuando esto sea posible.

No debe superar la dosis recomendada ni extender la duración del tratamiento indicadas por su médico.

Se han notificado acontecimientos cardíacos, como prolongación del intervalo QT y torsades de pointes, algunos casos con desenlace mortal, por el uso de dosis mayores a las recomendadas.

Niños y adolescentes

No utilizar en niños menores de 12 años .

Uso de LOVOPREN con otros medicamentos

Informe a su médico y/o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

En particular, informe a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Ritonavir, Saquinavir (utilizados para tratar el VIH).
- Quinidina (utilizada para tratar alteraciones del ritmo cardíaco)
- Desmopresina (utilizada para tratar la diabetes insípida central y la incontinencia urinaria nocturna en niños).
- Itraconazol o Ketoconazol (utilizados para tratar infecciones por hongos).
- Gemfibrozilo (utilizado para reducir el colesterol).
- 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 nervioso central (por ejemplo somnolencia o disminución de la consciencia).
- Antibióticos de amplio espectro ya que puede empeorar la diarrea producida por los antibióticos.

LOVOPREN puede potenciar la acción de fármacos similares.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico y/o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

No se ha establecido la seguridad de uso de este medicamento durante el embarazo, por lo que las mujeres embarazadas no deben tomar este medicamento a no ser que se lo haya recetado un médico.

Lactancia

Las mujeres en período de lactancia no deben utilizar este medicamento sin consultar con su médico ya que pequeñas cantidades del mismo pueden pasar a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Puede aparecer cansancio, mareo o somnolencia durante el tratamiento de la diarrea con LOVOPREN, por lo que se aconseja no utilizar maquinaria ni conducir vehículos.

3. Cómo tomar LOVOPREN

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico y/o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico y/o farmacéutico.

Adultos y niños mayores de 12 años

Diarrea aguda:

La dosis inicial recomendada es de 4 mg (2 comprimidos) para adultos y 2 mg (1 comprimido) para niños; seguida por 2 mg (1 comprimido) luego de cada deposición diarreica subsecuente.
Dosis máxima: 16 mg/ día

Diarrea crónica:

La dosis inicial es de 4 mg (2 comprimidos) por día para adultos y 2 mg (1 comprimido) para niños; esta dosis inicial debe ser adaptada hasta lograr 1 – 2 deposiciones sólidas por día; esto generalmente se logra con una dosis de mantenimiento de 2mg- 12 mg (1-6 comprimidos) por día.

La dosis máxima para la diarrea aguda y crónica es de 16 mg (8 comprimidos) por día para adultos; en los niños debe estar relacionada con el peso corporal (3 comprimidos /20 kg).

Pacientes con enfermedad hepática

Deben consultar al médico antes de tomar este medicamento.

Este medicamento se toma por vía oral

Si toma más LOVOPREN del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico y/o farmacéutico .

Se han observado acontecimientos cardíacos, tales como prolongación del intervalo QT, torsades de pointes, otras arritmias ventriculares graves, parada cardíaca y síncope en pacientes que ingirieron sobredosis de Loperamida.

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 LOVOPREN

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico y/o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

Si presenta alguno 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 hasta 1 de cada 10 pacientes) pueden aparecer: estreñimiento, náuseas, gases (flatulencia), dolor de cabeza (cefalea) y mareos.

Poco frecuentemente (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 1000 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, 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) y cansancio (fatiga).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles) pueden aparecer:

Dolor abdominal superior, dolor abdominal que irradia a la espalda, sensibilidad al tocar el abdomen, fiebre, náuseas, vómitos, los cuales pueden ser síntomas de una inflamación del páncreas (**pancreatitis aguda**).

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización.

Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento

"Ante cualquier inconveniente con el producto 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"

5. Conservación de LOVOPREN

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30 °C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Cada comprimido contiene:

Loperamida HCl 2,0 mg, Lactosa monohidrato 100,0 mg , Almidón de maíz 25,0 mg,

Croscarmelosa sódica 0,5 mg, PVP K 304,0 mg, Estearato de magnesio 2,5 mg

Presentación

Envases con 10, 20 y 30 comprimidos para la venta al público y 100, 200, 400, 500 y 1000 unidades para uso hospitalario.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 56.136

LABORATORIO ECZANE PHARMAS.A

Laprida 43 - Avellaneda Pcia de Buenos Aires

Director Técnico Farmacéutico José Luis Cambiaso

Tel. 0-810-999-9999 / (011) 4222-3494

www.eczane.com.ar

Elaborado en: Dean Funes 353 - Avellaneda



Jose Luis Cambiaso
Director Técnico



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-2024-42551091- ECZANE - inf pacientes -Certificado N56.136

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.03 18:08:44 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.03 18:08:45 -03:00

Lovopren

Loperamida Clorhidrato

2 mg

Comprimidos

Vía oral

Industria Argentina

Venta bajo receta

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Loperamida HCl 2,0 mg, Lactosa monohidrato 100,0 mg , Almidón de maíz 25,0 mg,
Croscarmelosa sódica 0,5 mg, PVP K 304,0 mg, Estearato de magnesio 2,5 mg

ACCION TERAPEUTICA

Antidiarreico.

Código ATC: A07DA03

INDICACIONES:

Tratamiento sintomático de diarrea aguda inespecífica y diarrea crónica asociada con enfermedad intestinal inflamatoria.

También está indicado para reducir el volumen de descarga por ileostomía.

ACCION FARMACOLOGICA

Propiedades Farmacodinámicas

Antipropulsivos

La loperamida se une al receptor opioide en la pared del intestino. Consecuentemente, inhibe la liberación de acetilcolina y de prostaglandinas, y de esa manera reduce el peristaltismo propulsivo, aumentando el tiempo de tránsito intestinal. Loperamida produce un incremento del tono del esfínter anal, y de esa manera reduce incontinencia y urgencia. Debido a su alta afinidad por la pared intestinal y a su rápido metabolismo de primer paso, la loperamida difícilmente alcanza la circulación sistémica.

FARMACOCINETICA

Absorción: La mayor parte de la loperamida ingerida se absorbe en el intestino, pero como resultado de un significativo metabolismo de primer paso, la biodisponibilidad sistémica es de aproximadamente sólo el 0,3%.



Jose Luis Cambiaso
Director Técnico

Distribución: la loperamida posee una alta afinidad para la pared del intestino con una preferencia para unirse con los receptores de la capa muscular longitudinal. La unión de las proteínas plasmáticas de la loperamida es del 95%, principalmente con la albúmina. Los datos preclínicos han mostrado que la loperamida es un sustrato de la glicoproteína P.

Metabolismo: La loperamida es casi completamente extraída por el hígado, donde predominantemente se metaboliza, conjuga y excreta a través de la bilis. La N-demetilación oxidativa es la principal vía metabólica para la loperamida, y se mide principalmente a través de CYP3A4 y CYP2C8. Debido a este efecto de primer paso muy alto, las concentraciones plasmáticas de la droga inalterada permanecen extremadamente bajas.

Eliminación: La vida media de la loperamida en el hombre es de alrededor de 11 horas con un rango de 9 a 14 horas. La excreción de la loperamida inalterada y de los metabolitos ocurre principalmente a través de las heces.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

Adultos y niños mayores de 12 años

Diarrea aguda:

La dosis inicial recomendada es de 4 mg (2 comprimidos) para adultos y 2 mg (1 comprimido) para niños; seguida por 2 mg (1 comprimido) luego de cada deposición diarreica subsecuente.

Dosis máxima: 16 mg/ día

Diarrea crónica:

La dosis inicial es de 4 mg (2 comprimidos) por día para adultos y 2 mg (1 comprimido) para niños; esta dosis inicial debe ser adaptada hasta lograr 1 – 2 deposiciones sólidas por día; esto generalmente se logra con una dosis de mantenimiento de 2mg- 12 mg (1-6 comprimidos) por día.

La dosis máxima para la diarrea aguda y crónica es de 16 mg (8 comprimidos) por día para adultos; en los niños debe estar relacionada con el peso corporal (3 comprimidos /20 kg).

Deterioro Hepático :

Si bien no se dispone de datos farmacocinéticos en pacientes con deterioro hepático, LOVOPREN debe utilizarse con precaución en tales pacientes debido a la reducción del metabolismo de primer paso

CONTRAINDICACIONES

LOVOPREN está contraindicado:

- en pacientes con hipersensibilidad conocida a la loperamida clorhidrato o a cualquiera de los excipientes.
- Absoluta: Niños menores de 12 años
- Pacientes en quienes deba evitarse la constipación.

LOVOPREN no debe usarse como terapia principal:

- En pacientes con disenteria aguda, que está caracterizada por sangre en las heces y fiebre alta.
- En pacientes con colitis ulcerosa aguda.
- En pacientes con enterocolitis bacteriana causada por organismos invasores incluyendo Salmonella, Shigella, y Campylobacter,
- En pacientes con colitis pseudomembranosa asociada con el uso de antibióticos de amplio espectro.

LOVOPREN debe interrumpirse inmediatamente cuando aparezca constipación, distensión abdominal o íleo.

El tratamiento de la diarrea con LOVOPREN (CIH de loperamida) es sólo sintomático. En caso de que se determine una etiología subyacente, se debe administrar tratamiento específico cuando corresponda.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Lovopren no debe ser usado en diarreas agudas con sangre en materia fecal y fiebre y en aquellas diarreas ocurridas bajo tratamiento antibiótico de amplio espectro.

En casos de diarrea aguda, si esta no mejora en 48 hs debe suspenderse la administración de Loperamida.

El tratamiento debe suspenderse en caso de producirse constipación o distensión abdominal durante su uso.

No debe ingerirse más dosis que la indicada por el médico.

No usar Lovopren sin indicación médica.

En pacientes con diarrea, especialmente en niños, puede producirse depleción de fluidos y electrolitos. En dichos casos la medida más importante es la administración adecuada de fluidos y electrolitos.

Los pacientes con SIDA tratados con LOVOPREN por diarrea deben discontinuar la terapia con los primeros signos de distensión abdominal. Han existido informes aislados de estreñimiento con un aumento del riesgo de megacolon tóxico en pacientes con SIDA con colitis infecciosa tanto de patógenos virales como bacterianos tratados con loperamida clorhidrato. Si bien no se dispone de datos farmacocinéticos en pacientes con deterioro hepático, LOVOPREN debe usarse con precaución en tales pacientes debido a la reducción del metabolismo de primer paso. Los pacientes con disfunción hepática deben ser cuidadosamente controlados por los signos de la toxicidad del sistema nervioso central (SNC). Debido a que la mayoría de la droga es metabolizada, y los metabolitos o la droga inalterada se excretan en las heces, no se requieren ajustes posológicos en pacientes con trastorno renal. No deben utilizarse dosis mayores a las recomendadas ni debe extenderse la duración del tratamiento indicada por el médico.

Se han notificado acontecimientos cardíacos, como prolongación del intervalo QT y torsades de pointes, algunos casos con desenlace mortal, por el uso de dosis mayores a las recomendadas.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

- Ritonavir, saquinavir (utilizados para tratar el VIH).
- Quinidina (utilizada para tratar alteraciones del ritmo cardíaco)
- Desmopresina (utilizada para tratar la diabetes insípida central y la incontinencia urinaria nocturna en niños).
- Itraconazol o ketoconazol (utilizados para tratar infecciones por hongos).
- Gemfibrozilo (utilizado para reducir el colesterol).
- 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 puede aumentar el riesgo de estreñimiento grave y depresión del sistema nervioso central (por ejemplo somnolencia o disminución de la consciencia).
- Antibióticos de amplio espectro ya que puede empeorar la diarrea producida por los antibióticos.

LOVOPREN puede potenciar la acción de fármacos similares

Se espera que las drogas con propiedades farmacológicas similares puedan potenciar los efectos de la loperamida y que las drogas que aceleran el tránsito intestinal puedan disminuir su efecto.

CARCINOGENESIS- MUTAGENESIS- TRASTORNOS DE LA FERTILIDAD

Los estudios experimentales han demostrado la ausencia de este tipo de efectos en animales.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo: Aunque los estudios experimentales en animales no demostraron efectos teratogénicos a las dosis habituales se debería evitar su uso durante el primer trimestre de embarazo o bien evaluar el riesgo- beneficio de su uso ya que no existen trabajos bien controlados en humanos.

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

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinarias

Pueden ocurrir cansancio, mareos o somnolencia en el cuadro de los síndromes diarreicos tratados con LOVOPREN. Por lo tanto, es aconsejable usar con precaución al manejar un automóvil o al operar maquinarias.

REACCIONES ADVERSAS

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

Si presenta alguno 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 hasta 1 de cada 10 pacientes) pueden aparecer: estreñimiento, náuseas, gases (flatulencia), dolor de cabeza (cefalea) y mareos.

Poco frecuentemente (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 1000 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, 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) y cansancio (fatiga).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles) pueden aparecer:

Dolor abdominal superior, dolor abdominal que irradia a la espalda, sensibilidad al tocar el abdomen, fiebre, náuseas, vómitos, los cuales pueden ser síntomas de una inflamación del páncreas (**pancreatitis aguda**).

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización.

Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento

"Ante cualquier inconveniente con el producto 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"

SOBREDOSIFICACION

En caso de sobredosis puede ocurrir íleo paralítico o depresión del SNC.

Los niños son más sensibles a los efectos sobre el SNC que los adultos.



Jose Luis Cambiaso
Director Técnico

Se han observado acontecimientos cardíacos, tales como prolongación del intervalo QT, torsades de pointes, otras arritmias ventriculares graves, parada cardíaca y síncope en pacientes que ingirieron sobredosis de Loperamida.

El tratamiento orientativo consiste en administrar Carbón activado rápidamente luego de la ingesta.

Si ocurren vómitos debe repetirse la administración de Carbón en forma lenta y disuelto para favorecer su retención.

Si el vómito no ocurre se puede recurrir al lavado gástrico y administrar Carbón por sonda nasogástrica.

En caso de depresión del SNC se puede administrar Naloxone y monitorear los signos vitales.

Debido a su escasa eliminación por orina, la diuresis forzada no resulta efectiva.

Debe controlarse al paciente las 24 hs siguientes de ocurrido el episodio.

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.

PRESENTACION

Envases con 10, 20 y 30 comprimidos para la venta al público y 100, 200, 400, 500 y 1000 unidades para uso hospitalario.

CONSERVACIÓN

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30 °C.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 56.136

LABORATORIO ECZANE PHARMAS.A

Laprida 43 - Avellaneda Pcia de Buenos Aires
Director Técnico Farmacéutico José Luis Cambiaso
Tel. 0-810-999-9999 / (011) 4222-3494
www.eczane.com.ar
Elaborado en: Dean Funes 353 - Avellaneda



Jose Luis Cambiaso
Director Técnico



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-2024-42551091- ECZANE - Prospectos -Certificado N56.136

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.03 18:08:33 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.03 18:08:33 -03:00