



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-703-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Miércoles 3 de Octubre de 2018

Referencia: 1-0047-0000-001636-18-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001636-18-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JANSSEN PHARMACEUTICA n.v. de BEERSE representada en la Argentina por JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospecto, para la Especialidad Medicinal denominada: SUPRASEC / LOPERAMIDA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS – LOPERAMIDA 2 mg, autorizados por el Certificado N° 34.921.

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.

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° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase los proyectos de rótulos de envase secundario obrantes en el documento IF-2018-39561938-APN-DERM#ANMAT y rótulos de envase primario IF-2018-

39564910-APN-DERM#ANMAT y el prospecto obrantes en el documento IF-2018-39566261-APN-DERM#ANMAT; para la Especialidad Medicinal denominada: SUPRASEC / LOPERAMIDA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS – LOPERAMIDA 2 mg, propiedad de la firma JANSSEN PHARMACEUTICA n.v. de BEERSE representada en la Argentina por JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 34.921, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente con el rótulo y el prospecto, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-001636-18-1

mel

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.10.03 18:45:54 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117584
Date: 2018.10.03 18:46:06 -0300

PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO



SUPRASEC®
Loperamida Clorhidrato
2 mg
Vía de administración oral
10 Comprimidos Recubiertos

Industria brasileña

Venta bajo receta

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene: Loperamida clorhidrato 2 mg. Excipientes: Lactosa monohidratada, Almidón de maíz, Celulosa microcristalina, Talco, Estearato de magnesio, Hidroxipropilmetilcelulosa, Propilenglicol. c.s.

Indicaciones, posología, contraindicaciones, advertencias e información adicional:

Ver prospecto adjunto.

Almacenar entre 15° y 30° C

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 34.921

Importado y distribuido por: JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA S.A.
Mendoza 1259 – C1428DJG - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina
Director Técnico: Georgina Rodríguez, Farmacéutica-Bioquímica.

Elaborado bajo licencia de JANSSEN PHARMACEUTICA n.v. Beerse, Bélgica, en
JANSSEN-CILAG FARMACEUTICA LTDA. Rod Presidente Dutra, km 154, Sao José dos
Campos, SP, Brasil.

Lote N°: _____

Vencimiento: _____

Farm. HUE PINGTSANG
CO-DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA

IF-2018-39561938-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-39561938-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 15 de Agosto de 2018

Referencia: 1636-18-1 ROTULO ENV PRIMARIO SECUNDARIO CERT 34921

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.08.15 15:17:31 -03'00'

Maria Laura Garcia
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.08.15 15:17:32 -03'00'



PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO

**SUPRASEC®
LOPERAMIDA CLORHIDRATO**

2 mg
Comprimidos recubiertos
Vía Oral

Industria brasileña

Lote N°: _____
Vencimiento: _____


Farm. HUIPING TSANG
CO-DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA

IF-2018-39564910-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-39564910-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 15 de Agosto de 2018

Referencia: 1636-18-1 ROTULO ENV PRIMARIO LOPERAMIDA CERT 34921

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.08.15 15:23:21 -03'00'

Maria Laura García
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.08.15 15:23:25 -03'00'

Producto: SUPRASEC®
Nro de registro: 34.921

Janssen

PHARMACEUTICAL COMPANIES OF
Johnson & Johnson



PROYECTO DE PROSPECTO

SUPRASEC® LOPERAMIDA CLORHIDRATO 2 mg comprimidos recubiertos

Administración por vía oral
Venta bajo receta

Industria brasileña

FÓRMULA CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Loperamida clorhidrato (CIH) 2 mg por comprimido recubierto.

Lista de Excipientes:

Lactosa monohidratada, almidón de maíz, celulosa microcristalina, talco, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, propilenglicol.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Grupo farmacoterapéutico: Antidiarreico, Código ATC: A07DA03.

INDICACIONES

SUPRASEC® está indicado para el control sintomático de la diarrea aguda y crónica. En pacientes con ileostomía puede usarse para reducir el número y volumen de las deposiciones y aumentar su consistencia.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades Farmacodinámicas

Mecanismo de acción

La loperamida se une a los receptores opioides 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 la incontinencia y urgencia.

Specialist: SF/CPB

Farm. HUEI PING TSAN
CO-DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA

MAF revision: MVR

QC: BDM IF-2018-39566261-APN-DERM#ANMAT
AR_LOPE_FCT_PI_CCDS Dec-17_V2.1_es

HA approval date:

Producto: SUPRASEC®
Nro de registro: 34.921

Janssen

PHARMACEUTICAL COMPANIES OF
Johnson & Johnson



Propiedades Farmacocinéticas

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%. Las formulaciones de loperamida CIH (cápsulas duras y blandas, comprimido recubierto y no recubierto, comprimido masticable y orodispersable, solución oral) son bioequivalentes desde el punto de vista del índice y grado de absorción de la loperamida.

Distribución

Los estudios sobre la distribución en ratas muestran una alta afinidad por la pared del intestino con una preferencia para unirse a los receptores de la capa muscular longitudinal. La unión a las proteínas plasmáticas de loperamida es del 95%, principalmente a la albúmina. Los datos preclínicos han mostrado que 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 loperamida, y es mediada principalmente a través del CYP3A4 y CYP2C8. Debido a este efecto de primer paso muy alto, las concentraciones plasmáticas de la droga inalterada permanecen extremadamente bajas.

Excreción

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

Poblaciones especiales

Población pediátrica

No se realizaron estudios farmacocinéticos en la población pediátrica. Se espera que el comportamiento farmacocinético de loperamida y las interacciones medicamentosas con loperamida sean similares a las de los adultos.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Posología

Adultos y niños (6 - 17 años de edad)

Specialist: SF/CPB

HA approval date:

Fam. HUEI-PING TSANG
CO-DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA

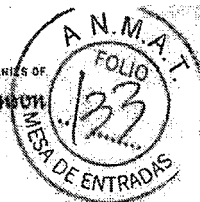
MAF revision: MVR

QC: BDM IF-2018-39566261-APN-DERM#ANMAT
AR_LOPE_FCT_PI_CCDS Dec-17_V2.1_es

Producto: SUPRASEC®
Nro de registro: 34.921

Janssen

PHARMACEUTICAL COMPANIES OF
Johnson & Johnson



Diarrea aguda

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

Diarrea crónica

La dosis inicial es de 2 comprimidos (4 mg) por día para adultos y 1 comprimido (2 mg) por día 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 1-6 comprimidos (2 mg - 12 mg) por día.

La dosis máxima para la diarrea aguda y crónica es de 8 comprimidos (16 mg) por día para adultos; en los niños debe estar relacionada con el peso corporal (3 comprimidos/20 kg) pero no debe exceder la dosis máxima de 8 comprimidos por día.

Pacientes de edad avanzada

No se requieren ajustes de dosis para los pacientes de edad avanzada.

Insuficiencia renal

No se requieren ajustes de dosis para pacientes con insuficiencia renal.

Insuficiencia hepática

Si bien no se dispone de datos farmacocinéticos en pacientes con insuficiencia hepática, loperamida CIH debe utilizarse con precaución en tales pacientes debido a la reducción del metabolismo de primer paso (ver "Advertencias y precauciones").

Administración

Los comprimidos deben ser tomados con líquido.

CONTRAINDICACIONES

La loperamida CIH está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida a loperamida CIH o a cualquiera de los excipientes.

Loperamida CIH no debe ser utilizado en niños menores de 2 años.

Loperamida CIH no debe usarse como terapia principal:

- en pacientes con disentería aguda, caracterizada por sangre en las heces y fiebre alta,

Specialist: SF/CPB

MAF revision: MVR

HA approval date:

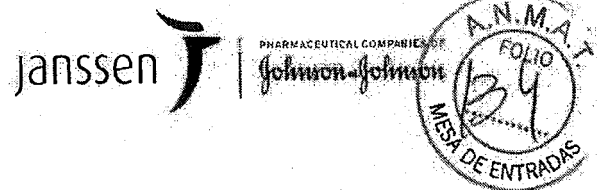
Farm. HUEI PING TSANG
CO-DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA

QC: BDM

IF-2018-39566261-APN-DERM#ANMAT

AR_LOPE_FCT_PI_CCDS Dec-17_V2.1_es

Producto: SUPRASEC®
Nro de registro: 34.921



- 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.

Loperamida CIH no debe administrarse cuando deba evitarse una inhibición de la peristalsis debido al posible riesgo de secuelas significativas incluyendo íleo, megacolon y megacolon tóxico. Loperamida CIH debe discontinuarse inmediatamente cuando se desarrollen constipación, distensión abdominal o íleo.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

El tratamiento de la diarrea con loperamida CIH es sólo sintomático. Siempre que se pueda determinar una etiología subyacente, se debe administrar tratamiento específico si corresponde.

En pacientes con diarrea, especialmente en niños, puede producirse depleción de fluidos y electrolitos. En dichos casos la medida más importante es la administración de terapia adecuada de reemplazo de fluidos y electrolitos. Loperamida CIH no debe ser administrada a niños entre 2 y 6 años, sin prescripción y supervisión médica.

En la diarrea aguda, si no se observa mejoría clínica dentro de las 48 horas, la administración de loperamida CIH debe ser interrumpida y se debe aconsejar a los pacientes consultar con su médico.

Los pacientes con SIDA tratados con loperamida CIH por diarrea deben discontinuar la terapia ante los primeros signos de distensión abdominal. En pacientes tratados con loperamida CIH, han habido reportes aislados de constipación con un aumento del riesgo de megacolon tóxico en pacientes con SIDA y colitis infecciosa tanto de patógenos virales como bacterianos.

Aunque no se dispone de datos farmacocinéticos en pacientes con insuficiencia hepática, loperamida CIH debe utilizarse con precaución en dichos pacientes debido a la reducción del metabolismo de primer paso. Los pacientes con disfunción hepática deben ser monitoreados de cerca por signos de toxicidad del sistema nervioso central (SNC).

Se han descrito abuso y uso indebido de loperamida, como sustituto de opioides, en individuos con adicción a opioides (ver "Sobredosis").

Interacciones

Los datos preclínicos han demostrado que la loperamida es un sustrato de la glicoproteína P. La administración concomitante de loperamida (dosis única de 16 mg) con quinidina, o ritonavir, ambos inhibidores de la glicoproteína P, resultó en un incremento entre 2 y 3 veces en los niveles plasmáticos de loperamida. Se desconoce la relevancia clínica de esta interacción farmacocinética con los inhibidores de la glicoproteína P cuando se administra loperamida en las dosis recomendadas.

Specialist: SF/CPB

HA approval date:

Farm. HUEI PING TSANG
CO-DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA

MAF revision: MVR

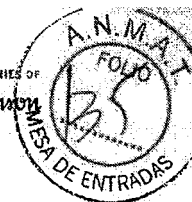
QC: BDM

IF-2018-39566261-APN-DERM#ANMAT
AR_LOPE_FCT_PI_CCDS Dec-17_V2.1_es

Producto: SUPRASEC®
Nro de registro: 34.921

Janssen

PHARMACEUTICAL COMPANIES OF
Johnson & Johnson



La administración concomitante de loperamida (dosis única de 4 mg) e itraconazol, un inhibidor del CYP3A4 y de la glicoproteína P, resultó en un incremento entre 3 y 4 veces en las concentraciones plasmáticas de loperamida. En el mismo estudio un inhibidor del CYP2C8, gemfibrozil, incrementó la loperamida en aproximadamente 2 veces. La combinación de itraconazol y gemfibrozil resultó en un incremento de 4 veces en los niveles plasmáticos máximos de loperamida y un incremento de 13 veces en la exposición plasmática total. Estos aumentos no estuvieron asociados a efectos en el SNC medidos con 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 del CYP3A4 y de la glicoproteína P, resultó en un aumento de 5 veces en las concentraciones plasmáticas de la loperamida. Este aumento no estuvo relacionado con un incremento de los efectos farmacodinámicos de acuerdo a lo medido por pupilometría.

El tratamiento concomitante con la desmopresina oral resultó en un aumento de 3 veces en las concentraciones plasmáticas de desmopresina, presumiblemente debido a una motilidad gastrointestinal más lenta.

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

Información no clínica

Los estudios de toxicidad crónica de dosis repetida con loperamida hasta 12 meses en perros y hasta 18 meses en ratas no han mostrado ningún efecto tóxico además de alguna reducción en el peso corporal o ganancia de peso corporal y consumo de alimentos a dosis diarias de hasta 5 mg/kg/día {8 veces el Nivel de Uso Humano Máximo (MHUL, 16 mg/50 kg/día)} y 40 mg/kg/día (20 veces MHUL), respectivamente, basado en comparaciones de dosis de área de superficie corporal (mg/m²). Los niveles de Efectos Adversos No Observados (NOAEL) en estos estudios fueron 0,3 mg/kg/día (~0,5 veces MHUL) y 2,5 mg/kg/día (~1,3 veces MHUL) en perros y ratas respectivamente.

Dentro de su rango de concentración terapéuticamente relevante y en múltiplos significativos de este rango (hasta 47 veces), loperamida no produce efectos electrofisiológicos cardiacos significativos. Sin embargo, en concentraciones extremadamente altas asociadas con sobredosis intencional (ver "Advertencias y precauciones"), loperamida tiene acciones electrofisiológicas cardiacas incluyendo la inhibición de las corrientes de potasio (hERG) y sodio, así como arritmias, en modelos animales *in vitro* e *in vivo*.

Carcinogenicidad y mutagénesis

No hubo potencial carcinogénico. Los resultados de los estudios *in vivo* e *in vitro* realizados indicaron que loperamida no es genotóxica.

Toxicidad reproductiva

En los estudios de reproducción, donde las ratas preñadas fueron dosificadas durante el embarazo y/o la lactancia, dosis muy altas de loperamida (40 mg/kg/día-20 veces MHUL) resultaron en toxicidad materna,

Specialist: SF/CPB

MAF revision: MVR

HA approval date:

Fárm. HUELPING TRANG
CO-DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA

QC: BDM

IF-2018-39566261-APN-DERM#ANMAT

AR_LOPE_FCT_PI_CCDS Dec-17_V2.1_es

Producto: SUPRASEC®
Nro de registro: 34.921

Janssen

PHARMACEUTICAL COMPANY OF
Johnson & Johnson



deterioro de la fertilidad y reducción de la sobrevivencia fetal/ de la cría. Las dosis menores NOAEL (≥ 10 mg/kg – 5 veces MHUL) no tuvieron efectos sobre la salud de la madre o el feto y no afectaron el desarrollo peri y post-natal.

Embarazo y Lactancia

Embarazo

A pesar de no haber datos que indiquen que loperamida CIH posee propiedades teratogénicas o embriotóxicas, los beneficios terapéuticos anticipados deberán evaluarse frente a los posibles riesgos antes de administrar loperamida CIH durante el embarazo, especialmente durante el primer trimestre.

Lactancia

Pequeñas cantidades de loperamida pueden aparecer en la leche materna humana. Por lo tanto, loperamida CIH no se recomienda 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 loperamida CIH. Por lo tanto, es aconsejable usar con precaución al manejar un automóvil o al operar maquinarias.

REACCIONES ADVERSAS

A lo largo de esta sección se presentan las reacciones adversas. Las reacciones adversas son eventos adversos que fueron considerados como razonablemente relacionados con el uso de loperamida CIH en base a la evaluación integral de la información disponible sobre eventos adversos. No se puede establecer de manera confiable una relación causal con loperamida CIH en casos individuales. Además, debido a que los ensayos clínicos son realizados bajo condiciones ampliamente variables, los índices de reacciones adversas que se observan en los ensayos clínicos de un medicamento no pueden compararse de manera directa con los índices en los ensayos clínicos de otro medicamento y pueden no reflejar los índices observados en la práctica clínica.

Datos de ensayos clínicos

Specialist: SF/CPB

HA approval date:

Farm. HUEI PING TSANG
CO-DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA

MAF revision: MVR

QC: BDM IF-2018-39566261-APN-DERM#ANMAT
AR_LOPE_FCT_PI_CCDS Dec-17_V2.1_es

Producto: SUPRASEC®
Nro de registro: 34.921

Janssen



Adultos y niños (12 años de edad y mayores)

Diarrea aguda

La seguridad de loperamida CIH fue evaluada en 2755 pacientes de 12 años de edad o mayores quienes participaron en 26 ensayos clínicos controlados y no controlados de loperamida CIH usado para el tratamiento de la diarrea aguda. Las reacciones adversas reportadas por 1% o más de los pacientes tratados con loperamida CIH se muestran en la Tabla 1.

Tabla 1: Reacciones adversas reportadas por 1% o más de los pacientes tratados con loperamida CIH en 26 estudios clínicos de loperamida CIH en diarrea aguda

Clasificación por órganos y sistemas	Loperamida CIH
Reacción adversa	% (N=2755)
Trastornos del Sistema Nervioso	
Dolor de cabeza	1,2
Trastornos Gastrointestinales	
Constipación	2,7
Flatulencia	1,7
Náuseas	1,1

Las reacciones adversas reportadas por menos del 1% de los pacientes tratados con loperamida CIH (N=2755) en el conjunto de datos anterior de estudios clínicos se muestran en la Tabla 2.

Tabla 2: Reacciones adversas reportadas por menos del 1% de los pacientes tratados con loperamida CIH en 26 estudios clínicos de loperamida CIH en diarrea aguda

Clasificación por órganos y sistemas
Reacción Adversa
Trastornos del Sistema Nervioso
Mareos
Trastornos Gastrointestinales
Boca seca
Dolor abdominal
Vómitos
Malestar abdominal
Dolor abdominal superior
Distensión abdominal
Trastornos de la Piel y del Tejido Subcutáneo
Rash

Specialist: SF/CPB

Farm. HUEI PING TSANG
~~CO-DIRECTOR TÉCNICA~~
APODERADA

MAF revision: MVR

HA approval date:

QC: BDM IF-2018-39566261-APN-DERM#ANMAT
AR_LOPE_FCT_PI_CCDS Dec-17_V2.1_es

Producto: SUPRASEC®
Nro de registro: 34.921

Janssen

PHARMACEUTICAL COMPANIES OF
Johnson & Johnson



Tabla 5: Reacciones adversas reportadas por 1% o más de los pacientes de < 12 años tratados con loperamida CIH en 13 estudios clínicos de loperamida CIH en diarrea aguda

Clasificación por órganos y sistemas	Looperamida CIH
Reacción adversa	% (N=607)
Trastornos Gastrointestinales	
Vómitos	1,2

Las reacciones adversas reportadas por menos del 1% de los pacientes menores de 12 años tratados con loperamida CIH (N=607) en el conjunto de datos anterior de estudios clínicos se muestra en la Tabla 6.

Tabla 6: Reacciones adversas reportadas por menos del 1% de los pacientes menores de 12 años tratados con loperamida CIH en 13 estudios clínicos de loperamida CIH en diarrea aguda

Clasificación por órganos y sistemas
Reacción adversa
Trastornos del Sistema Nervioso
Somnolencia
Mareos
Dolor de cabeza
Trastornos Gastrointestinales
Náuseas
Dolor abdominal
Constipación
Trastornos de la Piel y del Tejido Subcutáneo
Rash

Experiencia posterior a la comercialización

Las reacciones adversas identificadas en primer lugar durante la experiencia posterior a la comercialización con loperamida CIH están incluidas en la Tabla 7. En la tabla 7, las frecuencias se proporcionan de acuerdo con la siguiente convención:

Muy frecuente	mayor o igual a 1/10
Frecuente	mayor o igual a 1/100 y menor a 1/10
Poco frecuente	mayor o igual a 1/1.000 y menor a 1/100
Raro	mayor o igual a 1/10.000 y menor a 1/1.000
Muy rara	menor a 1/10000, incluyendo informes aislados

En la Tabla 7, las reacciones adversas se presentan por categoría de frecuencia en base a los índices de informes espontáneos.

Specialist: SF/CPB

HA approval date:

Farm. HUELPING TSANG
CO-DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA

MAF revision: MVR

QC: BDM IF-2018-39566261-APN-DERM#ANMAT
AR_LOPE_FCT_PI_CCDS Dec-17_V2.1_es

Producto: SUPRASEC®
Nro de registro: 34.921

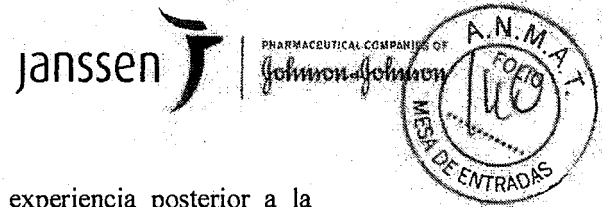


Tabla 7: Reacciones adversas identificadas durante la experiencia posterior a la comercialización con loperamida CIH por categoría de frecuencia estimada a partir de los índices de reportes espontáneos en adultos y niños

Trastornos del Sistema Inmune

Muy raro Reacción de hipersensibilidad, Reacción anafiláctica (incluyendo shock anafiláctico) y Reacción anafilactoide

Trastornos del Sistema Nervioso

Muy raro Anormalidad en la coordinación, Disminución del nivel de conciencia, Hipertonía, Pérdida de conciencia, Somnolencia, Estupor

Trastornos Oculares

Muy raro Miosis

Trastornos Gastrointestinales

Muy raro Íleo (incluyendo íleo paralítico), Megacolon (incluyendo megacolon tóxico^a), Glosodinia^b

Trastornos de la Piel y del Tejido Subcutáneo

Muy raro Angioedema, Erupción bullosa (incluyendo Síndrome de Stevens-Johnson, Necrólisis epidérmica tóxica y Eritema multiforme), Prurito, Urticaria

Trastornos Urinarios y Renales

Muy raro Retención Urinaria

Trastornos Generales y Condiciones en el Lugar de la Administración

Muy raro Fatiga

^a: Ver "Advertencias y Precauciones"

^b: Reportada solamente para el comprimido orodispersable

SOBREDOSIFICACIÓN

Signos y síntomas

En caso de sobredosis (incluyendo sobredosis relativa por disfunción hepática), puede producirse depresión del SNC (estupor, coordinación anormal, somnolencia, miosis, hipertonia muscular y depresión respiratoria) retención urinaria e íleo. Los niños pueden ser más sensibles a los efectos en el SNC que los adultos.

En individuos que han ingerido sobredosis intencionalmente (reportado en dosis desde 40 mg hasta 792 mg por día) de loperamida CIH, se ha observado prolongación del intervalo QT y del complejo QRS y/o arritmias

Specialist: SF/CPB

MAF revision: MVR

HA approval date:

Farm. HUEI PING TSANG
CO-DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA

QC: BDM

IF-2018-39566261-APN-DERM#ANMAT

AR_LOPE_FCT_PI_CCDS Dec-17_V2.1_es

Producto: SUPRASEC®
Nro de registro: 34.921

Janssen

PHARMACEUTICAL COMPANIES OF
Johnson & Johnson



ventriculares graves, incluyendo Torsade de Pointes (ver "Advertencias y precauciones"). También se han reportado casos fatales.

Tratamiento

En casos de sobredosis, debe iniciar el monitoreo del ECG para detectar prolongación del intervalo QT.

Si se produjeran síntomas de sobredosis a nivel del SNC, se puede administrar naloxona como antídoto. Dado que la duración de acción de loperamida CIH es mayor que la de naloxona (1 a 3 horas), puede requerirse tratamiento repetido con naloxona. Por lo tanto, el paciente debe ser monitoreado de cerca durante al menos 48 horas de manera de detectar una posible depresión del SNC.

Debido a que las estrategias para el tratamiento de la sobredosis evolucionan continuamente, es recomendable ponerse en contacto con un centro de control de envenenamiento (cuando esté disponible) para determinar las últimas recomendaciones para el manejo de una sobredosis.

En caso de ingestión accidental concurrir al centro asistencial más próximo o comunicarse con el Centro de Toxicología del HOSPITAL RICARDO GUTIERREZ, teléfonos (011) 4962-2247 ó 4962-6666 o al HOSPITAL POSADAS, teléfonos (011) 4658-7777 ó 4654-6648.

INCOMPATIBILIDADES

Ninguna conocida.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Almacenar entre 15 y 30 °C.
Mantener fuera del alcance de los niños.

PRESENTACIÓN

SUPRASEC® comprimidos, se presenta en blisters. Cada envase contiene 4, 10, 40, 200, 400 y 500 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos para uso hospitalario.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 34.921

Elaborado bajo licencia de JANSSEN PHARMACEUTICA n.v. Beerse, Bélgica, en JANSSEN-CILAG FARMACEUTICA LTDA. Rod Presidente Dutra, km 154, Sao José dos Campos, SP, Brasil.

Importado y distribuido por JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA S.A.
Specialist: SF/CPB

HA approval date:

Farm. HUEIPING TSANG
CO-DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA

MAF revision: MVR

QC: BDM IF-2018-39566261-APN-DERM#ANMAT
AR_LOPE_FCT_PI_CCDS Dec-17_V2.1_es

Producto: SUPRASEC®
Nro de registro: 34.921

Janssen



Mendoza 1259 - C1428DJG - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina.
Director Técnico: Georgina Rodriguez, Farmacéutica-Bioquímica.

Centro de atención al cliente:
Por correo electrónico: infojanssen@janar.jnj.com
Por teléfono: 0800-122-0238.

Fecha de última revisión:

Farm. HUEI PING PSANG
CO-DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA

Specialist: SF/CPB

HA approval date:

MAF revision: MVR

QC: BDM IF-2018-39566261-APN-DERM#ANMAT
AR_LOPE_FCT_PI_CCDS Dec-17_V2.1_es



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-39566261-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 15 de Agosto de 2018

Referencia: 1636-18-1 PROSPECTO LOPERAMIDA CERT 34921

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.08.15 15:26:02 -03'00'

Maria Laura Garcia
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.08.15 15:26:03 -03'00'