

Presentación
Envases con 10 y 50 comprimidos.

Modo de conservación y almacenamiento
Conservar en un ambiente fresco, seco y protegido de la luz, preferentemente entre 10°C y 25°C, dentro de su envase original, junto con su prospecto, fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 35169

Dirección Técnica: Liliana Vallés, Farmacéutica.



QUESADA FARMACEUTICA

QUESADA FARMACEUTICA S.A.

Saavedra 363 (B 1704FIC) Ramos Mejía - Pcia. de Buenos Aires - Argentina
Telefax: (54 11) 4658-0871

10098-2

Colifilm® Loperamida

COMPRIMIDOS

Industria Argentina

Venta bajo receta

Fórmula cualicuantitativa

Cada comprimido contiene: Loperamida clorhidrato 2 mg, Celulosa en polvo 24.0 mg, Celulosa microcristalina PH 102 68.70 mg, Croscarmelosa sódica 4.0 mg, Anhídrido silícico coloidal 0.50 mg, Estearato de magnesio 0.80 mg.

Acción terapéutica
Antidiarreico.

Indicaciones

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

También está indicado para reducir el volumen de descarga de las ileostomías.

Características farmacológicas / propiedades

Acción farmacológica: La Loperamida aminora la motilidad gastrointestinal actuando sobre los músculos circulares y longitudinales de la pared intestinal y reduce la secreción gastrointestinal. De esta manera, prolonga el tiempo de tránsito del contenido intestinal, reduce el volumen fecal diario, aumenta la viscosidad y densidad del contenido y disminuye la pérdida de fluidos y electrolitos.

No se ha observado tolerancia al efecto antidiarreico.

Farmacocinética: La Loperamida es poco absorbida por vía digestiva. Sufre un importante efecto de primer paso hepático. La concentración plasmática de la droga intacta está por debajo de 2 ng/ml después de la administración de 2 mg. En el hombre, el pico de concentración plasmática se alcanza alrededor de las 4 horas. La Loperamida es principalmente metabolizada por el hígado y su vida media de eliminación es de 10 a 15 horas. La eliminación es esencialmente por las heces.

Posología - modo de administración

Diarrea aguda

Adultos:

Dosis promedio: 3 a 4 comprimidos por día. Se recomienda iniciar el tratamiento con 2 comprimidos juntos y luego 1 comprimido después de cada deposición.

Dosis máxima diaria: 8 comprimidos (16 mg).

Niños:

De 6 a 8 años (20 a 30 kg): 1 comprimido 2 veces por día, el primer día y los días

siguientes se recomienda la administración de 1 mg/ 10 kg sólo después de cada deposición, sin exceder la dosis máxima del primer día (4 mg).

De 9 a 12 años (más de 30 kg): 1 comprimido 3 veces por día, el primer día y los días siguientes se recomienda la administración de 1 mg/10 kg sólo después de cada deposición, sin exceder la dosis máxima del primer día (6 mg).

Diarrea crónica

Adultos:

4 a 8 mg diarios (2 a 4 comprimidos) repartidos en igual número de tomas. La dosis puede ajustarse según las necesidades, no excediendo la dosis máxima diaria de 16 mg.

Niños:

No ha sido establecida la dosis en niños que padecen diarrea crónica. Si no se observa mejoría clínica luego de un tratamiento con 16 mg/día durante 10 días, es improbable que los síntomas sean controlados con posteriores dosis.

Contraindicaciones

Está contraindicado en caso de hipersensibilidad conocida a la droga, en los casos donde deba evitarse la constipación y en procesos agudos de rectocolitis hemorrágicas (riesgo de colectasias).

No debe ser utilizado durante el embarazo y la lactancia.

Esta forma farmacéutica no es adecuada para menores de 6 años.

Advertencias

La Loperamida no debe ser utilizada como tratamiento de primera elección en las disenterías agudas con presencia de sangre en las heces y fiebre importante.

No debe ser utilizada en caso de diarrea que se presente durante el curso de un tratamiento antibiótico de amplio espectro. En este caso debe sospecharse una colitis pseudomembranosa con toxoinfección y debe ser evitado cualquier tratamiento que pueda provocar una estasis fecal.

Discontinuar el tratamiento si ocurre distensión abdominal, constipación o íleo.

Pediatría: Los niños presentan mayor sensibilidad a los efectos adversos en Sistema Nervioso Central y una gran variabilidad en respuestas a Loperamida.

Precauciones

En pacientes con diarrea aguda, si no se observara mejoría al cabo de 48 horas de tratamiento, debe suspenderse la medicación y consultar con el médico tratante.

Observar especial cuidado en pacientes con insuficiencia hepática.

En pacientes con diarrea puede haber pérdida de fluidos y electrolitos; en esos casos es muy importante la rehidratación. La administración de Loperamida no excluye la necesidad de un tratamiento hidroelectrolítico.

Interacciones medicamentosas: El uso simultáneo de Loperamida con un analgésico opiáceo puede aumentar el riesgo de constipación severa.

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de la fertilidad: No se han realizado estudios de mutagenicidad. Estudios en animales no mostraron evidencia de carcinogénesis,

pero sí de trastornos de la fertilidad a dosis de 150 a 200 veces superiores a las usadas en humanos.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos o utilizar máquinas:

Debe advertirse al paciente que este medicamento puede provocar somnolencia.

Embarazo - Efectos teratogénicos: Los estudios en animales no evidenciaron efectos teratogénicos. No hay datos epidemiológicos en mujeres embarazadas. Hasta el momento, a las posologías usuales, no se han observado efectos particulares en embarazadas. Pero como medida de precaución no se aconseja el uso de Loperamida durante el embarazo.

Lactancia: La Loperamida es excretada en la leche materna. No se recomienda su administración durante este período.

Reacciones adversas

Dentro del esquema posológico indicado, en general no presenta efectos indeseables. Muy raramente y en pacientes sensibles pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad (incluyendo rash cutáneo), dolor o distensión abdominal, náuseas y vómitos, constipación, astenia, somnolencia o vértigos, sequedad bucal. Estas molestias desaparecen espontáneamente.

Sobredosisificación

Síntomas: en caso de sobredosisificación (incluyendo la sobredosis ligada a una insuficiencia hepática) pueden observarse depresión del Sistema Nervioso Central (disminución de la vigilia, somnolencia, miosis, hipertensión, depresión respiratoria, incoordinación motriz) e íleo paralítico.

Los niños pueden ser más sensibles a los efectos sobre el Sistema Nervioso Central.

Tratamiento: La administración de carbón activado luego de la ingestión de Loperamida puede reducir hasta 9 veces la cantidad de droga absorbida que pasa a circulación sistémica. Si se produce vómito espontáneo, deberían administrarse 100 g de carbón activado tan pronto como se pueda retener líquido. Si no se produce vómito, se deberá realizar un lavado gástrico seguido por la administración de 100 g de carbón activado a través del tubo gástrico.

Si ocurre depresión del Sistema Nervioso Central, administrar naloxona. Debido a la acción prolongada de la Loperamida y la corta duración de la naloxona (1 a 3 horas) los pacientes deben ser monitoreados y tratados repetidamente con naloxona.

El paciente debe ser mantenido bajo vigilancia médica durante al menos 48 horas.

Ante la eventualidad de una sobredosisificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Unidad de Toxicología del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez:

Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas:

Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777 / 0800-333-0160