

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	Salvacolina® 2 mg (Loperamida)
Forma farmacéutica:	Comprimido
Fortaleza:	2 mg
Presentación:	Estuche por 1 blíster de PVC/AL con 12 comprimidos.
Titular del Registro Sanitario, país:	ROTIFARMA, S.A., Madrid, España.
Fabricante, país:	LABORATORIOS SALVAT, S.A., Barcelona, España.
Número de Registro Sanitario:	029-15D3
Fecha de Inscripción:	14 de marzo de 2015
Composición:	
Cada comprimido contiene:	
Loperamida (como clorhidrato)	2,0 mg
Manitol (E-421)	50,0 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	No requiere condiciones especiales de almacenamiento.

Indicaciones terapéuticas:

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

Salvacolina se utiliza para el tratamiento sintomático de la diarrea aguda inespecífica en adultos y niños mayores de 12 años.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 2 días

Contraindicaciones:

No tome Salvacolina:

Si es alérgico a loperamida hidrocloreto o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

No administrar a niños menores de 2 años.

Si existe presencia de sangre en heces o 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*, *Shigella* o *Campylobacter*.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Salvacolina.

Si no se observa mejoría en 48 horas o aparece fiebre, estreñimiento u otros síntomas como hinchazón abdominal o íleo 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 Salvacolina es solo sintomático, la diarrea se debe tratar a partir de su causa, cuando esto sea posible.

Niños y adolescentes

No utilizar en niños menores de 12 años sin consultar al médico.

Conducción y uso de máquinas.

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

Efectos indeseables:

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 (hipertoma), coordinación anormal, ampollas en la piel (erupciones bullosas, incluyendo Síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme y necrolisis 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).

Posología y método de administración:

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

Adultos

2 comprimidos (4 mg de loperamida hidrocloreto) como dosis inicial, seguida de 1 comprimido (2 mg de loperamida hidrocloreto) después de cada deposición diarreica. No tomar más de 8 comprimidos (16 mg de loperamida hidrocloreto) al día.

Niños mayores de 12 años:

1 comprimido (2 mg de loperamida hidrocloreto) como dosis inicial, seguida 1 comprimido (2 mg de loperamida hidrocloreto) tras cada deposición diarreica. En niños la dosis máxima diaria debe relacionarse con el peso corporal:

Peso niño	Nº máximo de comprimidos por día
A partir de 27 Kg	Máximo 4 comprimidos
A partir de 34 Kg	Máximo 5 comprimidos
A partir de 40 Kg	Máximo 6 comprimidos
A partir de 47 Kg	Máximo 7 comprimidos

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Informe a su médico 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 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.

Salvacolina puede potenciar la acción de fármacos similares

Uso en Embarazo y lactancia:

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que pudiera estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte con su médico 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.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Propiedades farmacodinámicas:

Mecanismo de acción: la loperamida interfiere con la peristalsis mediante la una acción directa sobre los músculos circulares e intestinales reduciendo su motilidad, y también actúa reduciendo la secreción de fluidos y de electrolitos y aumentando la absorción de agua. Al aumentar el tiempo de tránsito y reducir la pérdida de líquidos, la loperamida aumenta la consistencia de las heces y reduce el volumen fecal. Aunque en la loperamida está químicamente emparentada con los opioides, no tiene efectos analgésicos ni siquiera a dosis elevadas. No se observado tolerancia a los efectos anti diarreicos de la loperamida.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Después de una dosis oral la loperamida se absorbe en un 40% por el tracto digestivo. Las concentraciones máximas se alcanzan a las 2 horas de la administración de una solución oral y a las 4.5 horas de la administración de una cápsula. No se conoce la distribución de la loperamida ni tampoco si atraviesa la placenta o si se excreta en un la leche materna. Aproximadamente el 97% se une a las proteínas del plasma. El fármaco experimenta un metabolismo hepático, con una semi- vida de 10.8 horas. El 30% de la dosis se el elimina las heces sin alterar. La eliminación urinaria asciende a menos del 2%.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 14 de marzo de 2015.