

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	Yodoclorina® s FUERTE
<b>Forma farmacéutica:</b>	Cápsula
<b>Fortaleza:</b>	-
<b>Presentación:</b>	Estuche por 10 blísteres de PVC ámbar/AL con 10 cápsulas cada una.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	LABORATORIOS LÓPEZ S.A DE C.V., SAN SALVADOR, EL SALVADOR.
<b>Fabricante, país:</b>	LABORATORIOS LÓPEZ S.A DE C.V., SAN SALVADOR, EL SALVADOR.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	012-17D3
<b>Fecha de Inscripción:</b>	9 de febrero de 2017
<b>Composición:</b>	
Cada cápsula contiene:	
Clorhidrato de loperamida	2,0 mg
Simeticona	40,0 mg
Lactosa monohidrato	55,0 mg
<b>Plazo de validez:</b>	24 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C.

### Indicaciones terapéuticas:

Controla la diarrea, flatulencia, empanzamiento y dolores de estómago que comúnmente se asocian a gases

### Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula
- Embarazo y lactancia
- Enfermedades del hígado

### Precauciones:

Si los síntomas no mejoran o persisten por más de 2 días, si hay diarrea con sangre o fiebre alta, consulte al médico

### Advertencias especiales y precauciones de uso:

El tratamiento de la diarrea con loperamida y simeticona es sólo sintomático. En algunos casos, la causa de la diarrea puede requerir tratamiento, si los síntomas

persisten o empeoran consulte con su médico. Si no se observa mejoría clínica en 48 horas, si hay diarrea con sangre o fiebre alta consulte con su médico. Contiene lactosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa. Si sufre diarrea grave, su cuerpo pierde más líquidos, azúcares y sales, de lo normal. Necesita reponer los líquidos bebiendo más de lo habitual.

#### **Efectos indeseables:**

Las reacciones adversas reportadas son náuseas y disgeusia.

#### **Posología y método de administración:**

Adultos y niños mayores de 12 años iniciar tratamiento tomando 2 capsulas, si la diarrea persiste tomar 1 capsulas después de cada evacuación. No exceda de 4 capsulas al día, ni por más de 2 días.

Vía de administración: Oral.

#### **Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

La administración concomitante de loperamida (dosis única de 16 mg) con quinidina o ritonavir, ambos inhibidores de la glicoproteína P, incrementó en 2 o 3 veces las concentraciones plasmáticas de loperamida. Se desconoce la importancia clínica de esta interacción farmacocinética con los inhibidores de la glicoproteína P cuando se administran las dosis recomendadas de loperamida.

La administración concomitante de loperamida (dosis única de 4 mg) con itraconazol, un inhibidor de la CYP3A4 y glicoproteína P, dio como resultado un incremento de 3 a 4 veces las concentraciones plasmáticas de loperamida. En el mismo estudio un inhibidor CYP2C8, gemfibrozilo, aumentó aproximadamente 2 veces el nivel de loperamida.

La combinación de itraconazol y gemfibrozilo incrementó en 4 veces los niveles de los picos plasmáticos y aumentó 13 veces el nivel plasmático total de exposición. Estos aumentos no se han asociado con los efectos medidos en el SNC, mediante test psicomotores (somnolencia subjetiva y Test DDS "Digit Times New Roman Sustitution").

La administración concomitante de loperamida (en una dosis única de 16 mg) y ketoconazol, un inhibidor de CYP3A4 y glicoproteína-P, resultó en un incremento de 5 veces las concentraciones plasmáticas de loperamida. Este incremento no estuvo asociado con incremento de los efectos farmacodinámicos, como se midió en pupilometría.

El tratamiento concomitante con desmopresina oral dio lugar a un incremento de 3 veces las concentraciones plasmáticas de desmopresina, probablemente debido a una motilidad gastrointestinal más lenta.

Se espera que los medicamentos con propiedades farmacológicas similares, puedan potenciar el efecto de loperamida, mientras que, los medicamentos que aceleran el tránsito gastrointestinal, pueden disminuir dicho efecto.

Como simeticona no se absorbe en el tracto gastrointestinal, no se espera ninguna interacción entre simeticona y otros medicamentos.

#### **Uso en Embarazo y lactancia:**

No hay datos disponibles relativos al uso de loperamida en mujeres embarazadas

Aunque no hay indicaciones de que loperamida hidrocloreto o simeticona tengan propiedades teratogénicas o embriotóxicas, se deben sopesar los beneficios terapéuticos anticipados junto con las amenazas potenciales anteriores que se puedan dar durante el embarazo, especialmente durante el primer trimestre.

#### Lactancia

Pueden aparecer pequeñas cantidades de loperamida hidrocloreto en la leche materna. Por lo tanto, no se recomienda durante la lactancia.

#### **Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

Este medicamento puede hacerle sentir mareado, cansado, o con somnolencia. Si se ve afectado no conduzca ni use máquinas.

#### **Sobredosis:**

##### *Síntomas*

En caso de sobredosis (incluida la sobredosis con disfunción hepática) puede aparecer, depresión del sistema nervioso central (estupor, somnolencia, miosis, hipertonía muscular, depresión respiratoria), sequedad de boca, malestar abdominal, náuseas y vómitos, estreñimiento, retención urinaria e íleo paralítico. Los niños pueden ser más sensibles a los efectos sobre el SNC que los adultos.

##### *Tratamiento*

Si se presentan los síntomas por sobredosis, se puede administrar naloxona como antídoto. Dado que la duración de la acción de loperamida es más prolongada que la de naloxona (1 a 3 horas), puede estar indicado un tratamiento repetido con naloxona. Por lo tanto, el paciente debe ser monitorizado atentamente durante al menos 48 horas con el fin de detectar una posible depresión del SNC.

#### **Propiedades farmacodinámicas:**

Loperamida se une al receptor opiáceo de la pared intestinal, reduciendo el peristaltismo propulsivo, incrementando el tiempo de tránsito intestinal y aumentando la reabsorción de agua y electrolitos.

Loperamida no modifica la flora fisiológica. Loperamida incrementa el tono del esfínter anal.

Loperamida/Simeticona no actúa a nivel sistema nervioso central.

Simeticona es un agente tensioactivo inerte con propiedades antiespumantes, que alivia potencialmente los síntomas relacionados con los gases asociados con la diarrea

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

*Absorción:* la mayoría de la loperamida ingerida se absorbe en el intestino, pero como resultado de un significativo metabolismo de primer paso, la biodisponibilidad sistémica es de sólo aproximadamente un 0,3 %. El componente de simeticona de la combinación de loperamida-simeticona no se absorbe.

*Distribución:* los estudios de distribución en ratas muestran una elevada afinidad por la pared intestinal con preferencia por la unión a los receptores de la capa muscular longitudinal. La unión a proteínas plasmáticas de loperamida es del 95 %, principalmente

albúmina. Los datos pre-clínicos han mostrado que loperamida es un sustrato de P-glicoproteína.

*Metabolismo:* loperamida se elimina principalmente a través del hígado, donde es metabolizada, conjugada y excretada por vía biliar. La principal vía de metabolismo para loperamida es la N-desmetilación oxidativa, mediada principalmente a través de la CYP3A4 y CYP2C8. Debido a este elevado efecto de primer paso, las concentraciones plasmáticas del metabolismo inalterado se mantienen extremadamente bajas.

*Eliminación:* la semivida de loperamida es de aproximadamente 11 horas con un rango de entre 9 y 14 horas. La excreción de loperamida inalterada y sus metabolitos se produce principalmente a través de las heces.

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

La eliminación del medicamento no utilizado y de los materiales que hayan estado en contacto con él, se hará de acuerdo a la normativa local.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 9 de febrero de 2017.