



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	Diarrexanol DF ® (clorhidrato de loperamida)
Forma farmacéutica:	Tableta
Fortaleza:	2 mg
Presentación:	Estuche por 1 ó 10 blísteres de PVC/AL con 10 tabletas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	DISFARMACO S.R.L., SANTO DOMINGO, REPÚBLICA DOMINICANA.
Fabricante, país:	LABORATORIO BRITANIA, S.R.L., SANTO DOMINGO, REPÚBLICA DOMINICANA.
Número de Registro Sanitario:	086-17D3
Fecha de Inscripción:	5 de diciembre de 2017
Composición:	
Cada tableta contiene:	
Clorhidrato de loperamida	2,0 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas

DIARREXANOL® *Loperamida* es un fármaco activo por vía oral indicado para el tratamiento de la diarrea aguda y crónica asociada a la enfermedad inflamatoria del intestino. También es utilizado para reducir el volumen de las descargas de las ileostomías. La eficacia de la loperamida es similar a la del difenoxilato, con el que está químicamente emparentado, pero parece menos potente como inductora de abuso.

DIARREXANOL® *Loperamida* está indicada en adultos, en el control de procesos diarreicos provocados por bacterias, virus y parásitos, así como en el proceso diarreico crónico asociado a enfermedad inflamatoria intestinal. Utilizada en la ileostomía para disminuir el volumen y el número de las heces.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al medicamento o sus componentes. *Loperamida* está contraindicado en la diarrea producida por una colitis pseudomembranosa. Igualmente DIARREXANOL® *Loperamida* está contraindicada en la diarrea ocasionada por microorganismos entéricos, ya

que puede impedir la expulsión de las toxinas bacterianas. También está contraindicada en la disentería aguda.

Precauciones.

Los pacientes con enfermedad hepática deberán ser vigilados cuidadosamente dado que pueden aumentar los niveles plasmáticos del fármaco al disminuir su metabolismo.

Los niños de menos de tres años de edad pueden ser más sensibles a los efectos opiáceos de DIARREXANOL® *Loperamida*. Se desconoce si DIARREXANOL®

Advertencias especiales y precauciones de uso.

DIARREXANOL al igual que otros fármacos que reducen la motilidad intestinal y prolongan el tiempo de tránsito pueden inducir megacolon tóxico en los pacientes con colitis ulcerosa. Por lo tanto, los pacientes con este síndrome que sean tratados con DIARREXANOL® *Loperamida* deberán ser vigilados por sí aparecieran síntomas de toxicidad como por ejemplo la distensión abdominal. DIARREXANOL®

Efectos indeseables.

DIARREXANOL® *Loperamida* es normalmente muy bien tolerada siendo mínimas las reacciones adversas. Muchas veces es difícil distinguir entre los efectos secundarios del fármaco y los problemas asociados a la diarrea. Sin embargo se han comunicado dolor epigástrico y abdominal, distensión abdominal, somnolencia, mareos, constipación, xerostomía, náuseas y vómitos. En muy raras ocasiones se ha producido un íleo paralítico, y cuando esto ha ocurrido, ha sido en casos de sobredosis, disentería aguda o en niños de menos de dos años. También son escasos los efectos de tipo alérgico como reacciones anafilácticas, rash ampolloso necrólisis tóxica epidérmica.

Posología y modo de administración.

En adultos y adolescentes en diarrea aguda: 4 mg después de la primera evacuación y continuar con 2 mg después de cada evacuación.

En diarrea crónica: Iniciar con 4 mg, seguidos de 2 mg después de cada evacuación. La dosis de mantenimiento es de 4 mg a 8 mg al día dividida según las necesidades. La dosis máxima es de 16 mg por día.

En los niños, DIARREXANOL® *Loperamida* no es recomendada de forma rutinaria ya que hay que tratar la diarrea de forma causal. Niños de 6-8 años: 2 mg, 2 veces al día. Niños de 8-12 años: 2 mg, 3 veces al día.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

La colestiramina puede inhibir los efectos antidiarreicos de la loperamida al unirse a ella en el tracto digestivo. Como se desconoce el significado clínico de esta interacción se recomienda administrar DIARREXANOL® *Loperamida* 2 horas antes o después de la colestiramina. DIARREXANOL® *Loperamida*. Se recomienda evitar la administración concomitante de loperamida con betanecol, cisaprida, metoclopramida y eritromicina ya que estos fármacos aceleran el tránsito intestinal.

Uso en Embarazo y lactancia:

Loperamida es excretada en la leche materna, por lo que se deberán tomar precauciones apropiadas durante la lactancia.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Se ha notificado mareo y somnolencia por lo que debe tenerse precaución si se conducen vehículos o maquinarias.

Sobredosis,

Al ocurrir los síntomas de sobredosificación (coordinación anormal, estupor, somnolencia, hipertonía muscular, miosis, depresión respiratoria e íleo) se deberá realizar lavado gástrico y administrar naloxona. Monitorizar al paciente al menos 48 horas después.

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 %.

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-glucoproteína.

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:

No procede.

Fecha de aprobación / revisión del texto: 5 de diciembre de 2017.