



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

| | |
|--|--|
| Nombre del producto: | FADAL® (Clorhidrato de loperamida) |
| Forma farmacéutica: | Comprimido |
| Fortaleza: | 2 mg |
| Presentación: | Estuche por 2 blísteres de PVC verde/AL con 10 comprimidos cada uno. |
| Titular del Registro Sanitario, país: | LABORATORIOS CELSIUS S.A., Montevideo, Uruguay. |
| Fabricante, país: | LABORATORIOS CAILLON & HAMONET., Montevideo, Uruguay. |
| Número de Registro Sanitario: | 014-18D3 |
| Fecha de Inscripción: | 2 de febrero de 2018 |
| Composición: | |
| Cada comprimido contiene: | |
| Clorhidrato de loperamida | 2,00 mg |
| Lactosa | 83,00 mg |
| Plazo de validez: | 36 meses |
| Condiciones de almacenamiento: | Almacenar por debajo de 30°C. |

Indicaciones terapéuticas

Tratamiento sintomático de la diarrea aguda en adultos y niños mayores de 2 años, tratamiento sintomático de la diarrea crónica en adultos.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad al fármaco.

Niños menores de 2 años.

Cuadros en los que la inhibición de la peristalsis pueda representar un riesgo, por ejemplo: de megacolon tóxico. Diarreas con sangre y/o fiebre elevada, colitis ulcerosa aguda, enterocolitis bacterianas provocadas por microorganismos invasivos, colitis pseudo membranosa asociada a antibióticos de amplio espectro.

EL medicamento contiene lactosa no debe ser administrado a pacientes con intolerancia a la lactosa.

Precauciones

Ancianos; insuficientes renales, no se necesitan ajustes posológicos.



Los pacientes con Síndrome de Inmuno Deficiencia Adquirida (SIDA) parecen mostrar una tendencia a desarrollar megacolon tóxico cuando reciben Loperamida como parte del tratamiento de una diarrea infecciosa, viral o bacteriana.

El medicamento contiene lactosa debe ser administrado a pacientes diabéticos con precaución.

Advertencias especiales y precauciones de uso

Loperamida, así como cualquier otro agente antiperistáltico, debe ser suspendido si la diarrea empeora o persiste luego de 48 horas.

Deberá suspenderse si aparece fiebre, estreñimiento, distensión abdominal, íleo paralítico y/o sangre en las materias. Se recomienda precaución en pacientes portadores de hepatopatías.

Efectos indeseables

Dolor o distensión abdominal. Estreñimiento. Náuseas, vómitos. Fatiga, somnolencia, mareos, cefaleas.

Posología y modo de administración

En la diarrea aguda, la OMS recomienda como principal medida en el tratamiento de la deshidratación, la administración de sales de rehidratación oral de baja osmolaridad según requerimientos, la cual debe ser cumplida aún durante el tratamiento con Loperamida.

Diarrea aguda

Adultos: 4 mg (2 comprimidos), seguidos de 2 mg (1 comprimido) luego de cada deposición diarreica. Dosis máxima 16 mg diarios.

Niños mayores de 12 años: 2 mg (1 comprimido) como dosis inicial, seguidos de 2 mg luego de cada deposición diarreica. Dosis máxima 16 mg diarios.

Niños menores de 12 años:

Niños de 2 a 5 años (13-20 Kg): 1 mg (medio comprimido) tres veces al día. Dosis máxima 3 mg por día.

Niños de 6 a 8 años (20-30 Kg): 2 mg (1 comprimido) dos veces al día. Dosis máxima 4 mg por día.

Niños de 9 a 12 años (más de 30 Kg): 2 mg (1 comprimido) tres veces al día. Dosis máxima 6 mg por día.

En niños menores de 12 años, luego del primer día de tratamiento, la siguiente dosis solo se administrará tras una deposición diarreica: 1mg/10 Kg de peso hasta los 20 Kg (para peso corporal mayor de 20 Kg la dosis se mantiene en 2 mg), sin superar las dosis diarias máximas detalladas anteriormente.

Diarrea crónica

Adultos

Dosis inicial 4 mg (2 comprimidos), seguidos de 2 mg luego de cada deposición diarreica. Se deberá disminuir la dosis según la respuesta clínica oscilando las dosis de mantenimiento entre 4 y 8 mg (2 y 4 comprimidos) por día. Dosis máxima: 16 mg diarios.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción

Pueden aumentar los niveles plasmáticos de Loperamida: Quinidina, Ritonavir, Ketoconazol, Itraconazol.

La Loperamida puede incrementar el nivel sanguíneo de Desmopresina.

Disminuye el efecto de Saquinavir.

El uso simultáneo con otros analgésicos opiáceos puede aumentar el riesgo de estreñimiento grave y de depresión del SNC. La Loperamida puede empeorar o prolongar la diarrea producida por antibióticos de amplio espectro.



Uso en Embarazo y lactancia

Embarazo

Categoría C, FDA. Evaluar riesgo-beneficio.

Lactancia

No se aconseja su administración a madres que amamantan.

Efectos sobre la conducción de vehículos y maquinarias

No afecta la alerta mental, pero si se presentara cansancio, mareo o somnolencia, es preferible que no conduzca ni maneje maquinaria.

Sobredosis

Puede provocar constipación, retención urinaria, íleo paralítico y depresión del SNS (principalmente en niños). El tratamiento consiste en la administración de carbon activado (lo más cercano a la ingestión), lavado gástrico y de ser necesario antagonistas de los opiáceos, por ejemplo Naloxone. Control vital cuidadoso y prolongado.

Propiedades farmacodinámicas.

Grupo farmacoterapéutico: antidiarreico antipropulsivo. Código ATC: A07D A03.

La Loperamida se une a los receptores opiáceos en la pared intestinal. Como consecuencia, inhibe la secreción de acetilcolina y prostaglandina, por lo tanto reduce el peristaltismo propulsivo, incrementando el tiempo de tránsito en el intestino. Inhibe directamente la secreción de líquidos y electrolitos. Incrementa el tono del esfínter anal y así reduce la incontinencia y urgencia.

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

Es absorbida por el intestino (aproximadamente un 40%), pero es extraída y metabolizada por completo en el hígado, donde se conjuga y se excreta por vía biliar. Debido a su alta afinidad por la pared intestinal y a su elevado metabolismo de primer paso, apenas alcanza la circulación sistémica. La vida media de Loperamida es de 10,8 horas con un intervalo de 9 a 14 horas. Se excreta principalmente a través de las heces.

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

Mantener todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

No conservar medicamentos fuera de su fecha de validez ni aquellos que no vayan a ser usados.

Asegurarse de que los medicamentos descartados permanezcan fuera del alcance de los niños.

Fecha de aprobación/revisión del texto: 2 de febrero de 2018.