

LOVOPREN

Loperamida 2 mg

Comprimidos Via Oral

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

LEA TODO EL PROSPECTO DETENIDAMENTE ANTES DE EMPEZAR A TOMAR EL MEDICAMENTO, PORQUE CONTIENE INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA USTED.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico y/o farmacéutico

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su médico y/o farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico y/o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 2 días.

Contenido del prospecto:

1. Qué es LOVOPREN y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar LOVOPREN.
3. Cómo tomar LOVOPREN
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de LOVOPREN
6. Contenido del envase e información adicional

1. QUÉ ES LOVOPREN Y PARA QUÉ SE UTILIZA

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

LOVOPREN se utiliza para el tratamiento sintomático de diarrea aguda inespecífica y diarrea crónica asociada con enfermedad intestinal inflamatoria.

También está indicado para reducir el volumen de descarga por ileostomía.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR LOVOPREN

No tome LOVOPREN

- Si es alérgico a loperamida clorhidrato o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento
- Si existe presencia de sangre en heces o si 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.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Consulte a su médico y/o farmacéutico antes de empezar a tomar LOVOPREN.
- Si no se observa mejoría en 48 horas o aparece fiebre, estreñimiento u otros síntomas como hinchazón abdominal o ileo 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 LOVOPREN es sólo sintomático, la diarrea se debe tratar a partir de su causa, cuando esto sea posible.

No debe superar la dosis recomendada ni extender la duración del tratamiento indicadas por su médico.

Se han notificado acontecimientos cardíacos, como prolongación del intervalo QT y torsade de pointes, algunos casos con desenlace mortal, por el uso de dosis mayores a las recomendadas.

Niños y adolescentes

No utilizar en niños menores de 12 años.

Uso de LOVOPREN con otros medicamentos

Informe a su médico y/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 que 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.

LOVOPREN puede potenciar la acción de fármacos similares.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico y/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.

CONDUCCIÓN Y USO DE MÁQUINAS

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

3.CÓMO TOMAR LOVOPREN

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

Adultos y niños mayores de 12 años

Diarrea aguda:

La dosis inicial recomendada es de 4 mg (2 comprimidos) para adultos y 2 mg (1 comprimido) para niños; seguida por 2 mg (1 comprimido) luego de cada deposición diarreica subsecuente. Dosis máxima: 16 mg/ día.

Diarrea crónica: La dosis inicial es de 4 mg (2 comprimidos) por día para adultos y 2 mg (1 comprimido) para niños; esta dosis inicial debe ser adaptada hasta lograr 1 – 2 deposiciones sólidas por día; esto generalmente se logra con una dosis de mantenimiento de 2mg- 12 mg (1-6 comprimidos) por día.

La dosis máxima para la diarrea aguda y crónica es de 16 mg (8 comprimidos) por día para adultos; en los niños debe estar relacionada con el peso corporal (3 comprimidos /20 kg).

Pacientes con enfermedad hepática

Deben consultar al médico antes de tomar este medicamento. Este medicamento se toma por vía oral.

SI TOMA MÁS LOVOPREN DEL QUE DEBE

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico y/o farmacéutico.

Se han observado acontecimientos cardíacos, tales como prolongación del intervalo QT, torsades de pointes, otras arritmias ventriculares graves, parada cardíaca y síncope en pacientes que ingirieron sobredosis de Loperamida.

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

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Si olvidó tomar LOVOPREN

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico y/o farmacéutico.

4.POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

Frecuencia no conocida (no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles) pueden aparecer: Dolor abdominal superior, dolor abdominal que irradia a la espalda, sensibilidad al tocar el abdomen, fiebre, náuseas, vómitos, los cuales pueden ser síntomas de una inflamación del páncreas (pancreatitis aguda).

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del

medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Departamento de Farmacovigilancia del laboratorio vía email: fvg@eczane.com.ar o a través del teléfono (011) 52639727, y/o del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link que está en la página web del ANMAT "http://www.anmat.gob.ar/farmacovigilancia/notificar" o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

5.CONSERVACIÓN DE LOVOPREN

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños. Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30 °C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica. Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6.CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Cada comprimido contiene:

Loperamida HCl 2,0 mg, Lactosa monohidrato 100,0 mg, Almidón de maíz 25,0 mg, Croscarmelosa sódica 0,5 mg, PVP K 304,0 mg, Estearato de magnesio 2,5 mg

PRESENTACIÓN

Envases con 10, 20 y 30 comprimidos para la venta al público y 100, 200, 400, 500 y 1000 unidades para uso hospitalario.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 56.136

Laprida 43 - Avellaneda Pcia de Buenos Aires

Director Técnico Farmacéutico José Luis Cambiaso

Tel: 011 5263 9727

www.eczane.com.ar

Elaborado en: Dean Funes 353 – Avellaneda

LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A

Fecha de última revisión: Mayo de 2024.