

## Prospecto: Información para el usuario

### **Loperan 2 mg cápsulas duras**

Loperamida, hidrocloreuro

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este 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 o farmacéutico.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 2 días.

#### **Contenido del prospecto**

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

#### **1. Qué es Loperan y para qué se utiliza**

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

Loperan está indicado en el tratamiento sintomático de la diarrea aguda inespecífica en adultos y niños mayores de 12 años.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Loperan**

##### **No tome Loperan**

- Si es alérgico a loperamida hidrocloreuro o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece estreñimiento o hinchazón abdominal.
- Si tiene problemas graves de hígado (insuficiencia hepática grave).
- No administrar a niños menores de 2 años.
- Si aparece sangre en heces o tiene fiebre elevada (superior a 38°C).
- Si sufre colitis ulcerosa ( inflamación del intestino)
- Si sufre una diarrea grave después de haber tomado antibióticos (colitis pseudomembranosa).
- Si sufre diarrea debido a una infección causada por organismos como *Salmonella*, *Shigella* o *Campylobacter*.

##### **Advertencias y precauciones**

- No tome este medicamento para un uso distinto del indicado (ver sección 1) y nunca tome más de la cantidad recomendada (ver sección 3). Se han notificado problemas de corazón graves (cuyos síntomas incluyen latidos cardiacos rápidos o irregulares) en pacientes que han tomado una cantidad excesiva de loperamida, el principio activo de Loperan.
- Si no observa mejoría en 48 horas o si aparece fiebre, interrumpa el tratamiento y consulte a su médico.
- Si padece problemas hepáticos debe consultar a su médico antes de tomar Loperan.

- Los pacientes con SIDA que son tratados con Loperan para la diarrea deben discontinuar el tratamiento cuando aparezcan los primeros síntomas de hinchazón abdominal o distensión (megacolon).
- Los pacientes con diarrea deben beber abundantes líquidos, para evitar la deshidratación que se manifiesta por: sequedad de boca, sed excesiva, disminución de la cantidad de orina, piel arrugada, mareo, aturdimiento. Esto es especialmente importante en niños y ancianos.
- Se debe suspender rápidamente el tratamiento si se presenta estreñimiento, distensión abdominal (hinchazón) o íleo (ausencia de movimientos intestinales).
- El tratamiento de la diarrea con loperamida es solo sintomático, por lo que la diarrea deberá tratarse a partir de su causa.

### **Niños y adolescentes**

No administre este medicamento a niños menores de 12 años sin prescripción y supervisión médica.

### **Toma de Loperan con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

En particular, infórmele si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Ritonavir, saquinavir (utilizados para tratar el VIH).
- Quinidina (utilizada para tratar ritmos cardíacos anormales).
- Desmopresina oral (utilizado 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 disminuir el colesterol).
- Hierba de San Juan (utilizada para mejorar estados anímicos).
- Valeriana (utilizada para tratar estados leves de 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 Loperan puede empeorar o prolongar la diarrea producida por los antibióticos.

Puede potenciar la acción de fármacos con propiedades similares.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

#### *Embarazo*

No se ha establecido la seguridad de uso de loperamida durante el embarazo, por lo que se aconseja no utilizar este medicamento sin consultarlo antes con su médico.

#### *Lactancia*

Las mujeres en periodo de lactancia no deben utilizar este medicamento sin consultarlo antes con su médico ya que pequeñas cantidades del mismo pueden pasar a la leche materna.

#### *Fertilidad*

No se dispone de datos sobre los posibles efectos de Loperan en la fertilidad de las personas.

### **Conducción y uso de máquinas**

Puede aparecer cansancio, mareo o somnolencia durante el tratamiento de la diarrea con Loperan en caso de la aparición de estos efectos se aconseja no utilizar máquinas ni conducir vehículos.

### **3. Cómo tomar Loperan**

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

#### Posología

##### Adultos

La dosis recomendada en adultos es:

- La dosis inicial es de 2 cápsulas (4 mg), seguida de 1 cápsula (2 mg) tras cada deposición diarreica.
- No deben sobrepasarse las 8 cápsulas (16 mg/día )

La duración máxima del tratamiento será de 2 días.

##### Uso en niños y adolescentes

La dosis recomendada en niños mayores de 12 años es:

- La dosis inicial es de 1 cápsula (2 mg), seguida de 1 cápsula (2 mg) tras cada deposición diarreica La dosis máxima diaria debe relacionarse con el peso corporal:

<b>Peso niño</b>	<b>Número máximo de cápsulas por día</b>
A partir de 27 kg	Máximo 4 cápsulas
A partir de 34 kg	Máximo 5 cápsulas
A partir de 40 kg	Máximo 6 cápsulas
A partir de 47 kg	Máximo 7 cápsulas

La duración máxima del tratamiento será de 2 días.

##### *Pacientes con enfermedad hepática*

Deben consultar al médico antes de tomar este medicamento.

#### Forma de administración:

Este medicamento se administra por vía oral.

Ingerir las cápsulas con una cantidad suficiente de agua.

#### **Si toma más Loperan del que debe**

Si ha tomado demasiado Loperan, póngase en contacto cuanto antes con un médico u hospital para solicitar ayuda, con un farmacéutico o con el Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91.562.04.20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Los síntomas pueden incluir: aumento de la frecuencia cardíaca, latidos cardiacos irregulares, alteraciones del latido cardiaco (estos síntomas pueden tener consecuencias potencialmente graves y

peligrosas para la vida), rigidez muscular, movimientos descoordinados, somnolencia, dificultad para orinar o respiración débil.

Los niños reaccionan de una manera más severa a cantidades elevadas de Loperan que los adultos. Si un niño toma una cantidad excesiva o presenta alguno de los síntomas anteriores, llame a un médico de inmediato.

En caso de ingestión accidental, se debe administrar carbón activo lo antes posible, seguido de lavado gástrico si no se ha producido vómito. La naloxona se puede utilizar como antídoto.

#### **Si olvidó tomar Loperan**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

Muy frecuentes: al menos 1 de cada 10 pacientes.

Frecuentes: al menos 1 de cada 100 pero menos de 1 de cada 10 pacientes.

Poco frecuentes: al menos 1 de cada 1.000 pero menos de 1 de cada 100 pacientes.

Raros: al menos 1 de cada 10.000 pero menos de 1 de cada 1.000 pacientes.

Muy raros: al menos 1 de cada 10.000 pacientes.

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Los efectos adversos descritos son:

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo:

Muy raro: enrojecimiento de la piel, picor y/o hinchazón de la piel (exantema, urticaria y prurito).

Frecuencia no conocida: aparición brusca en la piel de ampollas (reacciones ampullosas) muy graves como el síndrome de Stevens-Johnson y la necrólisis epidérmica tóxica.

Trastornos del sistema inmunológico:

Frecuencia no conocida: reacciones alérgicas graves (incluyendo shock anafiláctico), como hinchazón de los labios, cara o lengua y dificultad respiratoria.

Trastornos gastrointestinales:

Se han descrito diversas molestias que normalmente son difíciles de diferenciar de los síntomas asociados al síndrome diarreico.

Muy raros: sequedad de boca, dolor abdominal, parálisis intestinal (no movimientos intestinales), distensión abdominal, dilatación del intestino grueso (ver *Advertencias y precauciones*), náuseas, vómitos, flatulencia y dispepsia (dolor o sensación desagradable en la parte media-superior del estómago).

Trastornos renales y urinarios:

Frecuencia no conocida: retención urinaria.

Trastornos psiquiátricos:

Muy raros: somnolencia.

Trastornos del sistema nervioso:

Muy raros: pérdida de conciencia, nivel de conciencia disminuido, mareos y fatiga.

Si aparece alguno de los efectos adversos citados a continuación, interrumpa el tratamiento y acuda a su médico:

- Reacciones alérgicas tales como erupción en la piel, hinchazón de la cara o dificultad respiratoria.
- Dolor abdominal intenso.
- Ampollas o descamación importante de la piel.
- Pérdida o disminución del nivel de conciencia.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **5. Conservación de Loperan**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. 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. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE ☒ de la farmacia. 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**

#### **Composición de Loperan**

- El principio activo es loperamida, hidrocloreuro. Cada cápsula contiene 2 mg de loperamida hidrocloreuro.
- Los demás componentes son: celulosa microcristalina, estearato de magnesio, sílice coloidal anhidra, dióxido de titanio (E-171), gelatina, indigo carmín (E-132) y quinolina (E-104).

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Las cápsulas de Loperan son de gelatina dura, de color: blanco y verde.

Loperan se presenta en envases conteniendo 10 y 20 cápsulas.

#### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

*Titular de la autorización de comercialización*

CHIESI ESPAÑA, S.A.

Plaça d'Europa, 41-43, Planta 10

08908 L'Hospitalet de Llobregat

Barcelona (España)

*Fabricante*

LABORATORIOS ALCALA FARMA S.L.

Avenida de Madrid, 82

28802 Alcalá de Henares (Madrid)

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2017.**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

PR\_09\_01a

## **Package leaflet: Information for the user**

### **Loperan 2mg hard capsules**

#### **Loperamide hydrochloride**

**Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.**

- Always take this medicine exactly as described in this leaflet or as your doctor or pharmacist has told you.
- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- Ask your pharmacist if you need more information or advice.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.
- You must talk to a doctor if you do not feel better or if you feel worse after 2 days.

#### **What is in this leaflet**

1. What Loperan is and what it is used for
2. What you need to know before you take Loperan
3. How to take Loperan
4. Possible side effects
5. How to store Loperan
6. Contents of the pack and other information

#### **1. What Loperan is and what it is used for**

Loperan is an antidiarrhoeal that reduces intestinal movements and secretions, causing a reduction in liquid stools.

Loperan is indicated in the symptomatic treatment of non-specific acute diarrhoea in adults and children over 12 years of age.

You must talk to a doctor if you do not feel better or if you feel worse after 2 days.

#### **2. What you need to know before you take Loperan**

##### **Do not take Loperan**

- If you are allergic to loperamide hydrochloride or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).
- If you have constipation or abdominal swelling.
- If you have severe liver problems (severe liver failure).
- Do not administer to children under 2 years of age.
- If you notice blood in your stools or have a high temperature (above 38°C).
- If you suffer ulcerative colitis (inflammation of the gut)
- If you suffer severe diarrhoea after taking antibiotics (pseudomembranous colitis).
- If you suffer diarrhoea due to an infection caused by organisms such as *Salmonella*, *Shigella* or *Campylobacter*.

##### **Warnings and precautions**

- Don't take this medicine for a different use than the indicated (see section 1) and never take more quantity than the recommended (see section 3). Some serious cardiac problems have been reported (including fast heartbeats or irregular) in patients that have taken an excessive amount of loperamide, drug substance of Loperan.
- If no improvement is seen within 48 hours or if fever occurs, stop the treatment and ask your doctor.
- If you have liver problems, talk to your doctor before you take Loperan.

- Patients with AIDS treated with Loperan for diarrhoea should have therapy discontinued at the earliest symptoms of abdominal swelling or distension (megacolon).
- Patients with diarrhoea should drink plenty of liquids, to prevent dehydration as evidenced by: dry mouth, excessive thirst, reduced urine output, wrinkled skin, dizziness, confusion. This is especially important in children and the elderly.
- Treatment should be promptly discontinued if constipation, abdominal distension (swelling) or ileus (absence of bowel movements) appear.
- Treatment of diarrhoea with loperamide is only symptomatic. Whenever an underlying aetiology can be determined, specific treatment should be given when appropriate.

### **Children and adolescents**

Do not administer this medicine to children under 12 years of age without medical prescription and supervision.

### **Other medicines and Loperan**

Tell your doctor or pharmacist if you are using, have recently used or might use any other medicines.

In particular, tell your doctor or pharmacist if you are taking any of the following medicines:

- Ritonavir, saquinavir (used to treat HIV).
- Quinidine (used to treat abnormal heart rhythms).
- Oral desmopressin (used to treat central diabetes insipidus and nocturnal urinary incontinence in children).
- Itraconazole or ketoconazole (used to treat fungal infections).
- Gemfibrozil (used to lower cholesterol).
- St. John's wort (used to improve mood).
- Valerian (used to treat mild states of anxiety).
- Opioid analgesics (used to treat very severe pain), since there may be an increased risk of severe constipation and central nervous system depression (e.g., somnolence or decreased consciousness).
- Broad-spectrum antibiotics, since Loperan may worsen or prolong antibiotic-induced diarrhoea.

It may enhance the effect of drugs with similar properties.

### **Pregnancy, breast-feeding and fertility**

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

#### *Pregnancy*

The safety of use of loperamide during pregnancy has not been established. Therefore, you are advised not to use this medicine without first talking to your doctor.

#### *Breast-feeding*

Breast-feeding women should not use this medicine without first talking to their doctor, since small amounts may pass into breast milk.

#### *Fertility*

No data on the possible effects of Loperan on the fertility of persons are available.

### **Driving and using machines**

Tiredness, dizziness or drowsiness may occur during treatment of diarrhoea with Loperan. Should these effects occur, you are advised not to drive or operate machinery.

### **3. How to take Loperan**

Always take this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

#### Posology

### Adults

The recommended dose in adults is:

- The starting dose is 2 capsules (4mg), followed by 1 capsule (2mg) after each loose stool.
- Do not exceed 8 capsules (16mg/day)

Maximum duration of therapy is 2 days.

### Use in children and adolescents

The dose recommended in children over 12 years of age is:

- The starting dose is 1 capsule (2mg), followed by 1 capsule (2mg) after each loose stool. The maximum daily dose should be related to body weight:

<b>Child's weight</b>	<b>Maximum number of capsules per day</b>
27kg and over	Maximum of 4 capsules
34kg and over	Maximum of 5 capsules
40kg and over	Maximum of 6 capsules
47kg and over	Maximum of 7 capsules

Maximum duration of therapy is 2 days.

### Patients with liver disease

They should talk to their doctor before taking this medicine.

### Method of administration:

This medicine is administered orally.

Take the capsules with a sufficient amount of water.

### **If you take more Loperan than you should**

If you have taken too much Loperan, contact immediately a doctor or a hospital asking for help, or a pharmacist or the *Servicio de Información Toxicológica* (Spanish National Poisons Information Service), phone no. 91.562.04.20, identifying the medicine and the amount ingested.

Symptoms can include: heart rate increase, irregular heartbeats, cardiac beat disorders (these symptoms should have consequences potentially serious and dangerous), muscle stiffness, uncoordinated movements, somnolence, difficulty urinating or weak breathing.

Children react sternly to high amount of Loperan than adults. If a child takes an excessive amount or presents any of the above symptoms, call immediately a doctor.

In case of accidental ingestion, activated charcoal should be administered as soon as possible, followed by gastric lavage if vomiting has not occurred. Naloxone may be used as an antidote.

### **If you forget to take Loperan**

Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

### **4. Possible side effects**

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

Very common: occurring in at least 1 of 10 patients treated.

Common: occurring in at least 1 of 100 and less than 1 of 10 patients treated.

Uncommon: occurring in at least 1 of 1,000 and less than 1 of 100 patients treated.

Rare: occurring in at least 1 of 10,000 and less than 1 of 1,000 patients treated.

Very rare: occurring in at least 1 of 10,000 patients treated.

Not known: cannot be estimated from the available data.

Reported side effects are:

Skin and subcutaneous tissue disorders:

Very rare: skin redness, itching and/or swelling of the skin (rash, hives and pruritus).

Not known: sudden appearance of very severe blisters (bullous reactions) on the skin such as Stevens-Johnson Syndrome and toxic epidermal necrolysis.

Immune system disorders:

Not known: severe allergic reactions (including anaphylactic shock), such as swelling of the lips, face or tongue and difficulty breathing.

Gastrointestinal disorders:

Several forms of discomfort have been reported that are usually difficult to distinguish from symptoms associated with diarrhoeal syndrome.

Very rare: dry mouth, abdominal pain, intestinal paralysis (no bowel movements), abdominal distension, dilation of the large intestine (see *Warnings and precautions*), nausea, vomiting, flatulence and dyspepsia (pain or unpleasant sensation in the middle-upper part of the stomach).

Renal and urinary disorders:

Not known: urinary retention.

Psychiatric disorders:

Very rare: somnolence.

Nervous system disorders:

Very rare: loss of consciousness, decreased level of consciousness, dizziness and fatigue.

If any of the following side effects occur, stop the treatment and consult your doctor:

- Allergic reactions such as skin eruption, swelling of the face or difficulty breathing.
- Severe abdominal pain.
- Blisters or significant desquamation of the skin.
- Loss of consciousness or a decrease in the level of consciousness.

## Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via the *Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano* (Spanish Pharmacovigilance System for medicinal products for Human Use): <https://www.notificaram.es><sup>[3]</sup>. By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this medicine.

## 5. How to store Loperan

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the pack after 'EXP'. The expiry date refers to the last day of that month.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Deposit containers and medicines you no longer need with a Punto SIGRE in a pharmacy. If in doubt, ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

## 6. Contents of the pack and other information

### What Loperan contains

- The active substance is loperamide hydrochloride. Each capsule contains 2mg loperamide hydrochloride

- The other ingredients are: microcrystalline cellulose, magnesium stearate, colloidal anhydrous silica, titanium dioxide (E-171), gelatin, indigo carmine (E-132) and quinoline (E-104).

**What Loperan looks like and contents of the pack**

Loperan capsules are hard-gelatin capsules, coloured: white and green.

Loperan is supplied in packs containing 10 and 20 capsules.

**Marketing Authorisation Holder and Manufacturer**

*Marketing Authorisation Holder*

CHIESI ESPAÑA, S.A.U.

Plaça d'Europa, 41-43, Planta 10

08908 L'Hospitalet de Llobregat

Barcelona, Spain

*Manufacturer*

LABORATORIOS ALCALA FARMA S.L.

Avenida de Madrid, 82

28802 Alcalá de Henares (Madrid)

**This leaflet was last revised in March 2017.**

Detailed and up-to-date information on this medicine is available on the *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)* [Spanish Agency for Medicines and Medical Devices] web site:

<http://www.aemps.gob.es/>