

Fortasec Flas 2 mg liofilizado oral
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.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 2 días.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Fortasec Flas 2 mg liofilizado oral y para qué se utiliza

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

Está indicado para el tratamiento sintomático de la diarrea aguda inespecífica (ocasional) en adultos y niños mayores de 12 años.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 2 días.

2. Qué necesita saber antes de tomar Fortasec Flas 2 mg liofilizado oral

No tome Fortasec Flas 2 mg liofilizado oral

- Los niños menores de 12 años
- Si es alérgico (hipersensibilidad) a loperamida hidrocloreuro o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- Si tiene fiebre alta (por encima 38°C) o sangre en heces
- Si sufre colitis ulcerosa (inflamación del intestino)
- Si sufre diarrea grave después de haber tomado antibióticos.
- Si sufre diarrea debido a una infección causada por organismo como *Salmonella*, *Shigella* y *Campylobacter*

V15

- Se debe suspender rápidamente el tratamiento y consultar a su médico si se presenta estreñimiento, distensión abdominal (hinchazón) o íleo (ausencia de movimientos intestinales).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Fortasec Flas 2 mg.

Si sufre diarrea grave su cuerpo pierde más líquidos, azúcares y sales de lo normal, necesitará reponer los líquidos bebiendo más de lo habitual. Pregunte a su farmacéutico sobre preparados para reponer los azúcares y las sales.

- El tratamiento con este medicamento es sólo sintomático por lo que la diarrea deberá tratarse a partir de su causa.
- Si padece SIDA y su estómago se hincha, deje de tomar inmediatamente este medicamento y consulte a su médico
- Si padece alguna enfermedad de hígado, consulte con su médico antes de tomar este medicamento, ya que podría producirse toxicidad en el sistema nervioso central.
- Si está tomando algún analgésico de tipo narcótico debe consultar con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento, ya que puede interactuar con ellos.

Si no se observa mejoría en 48 horas o aparece fiebre, estreñimiento u otros síntomas, interrumpa el tratamiento y consulte a su médico.

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.

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 Fortasec Flas.

Niños y adolescentes

No usar en niños ni adolescentes menores de 12 años de edad.

Uso de Fortasec Flas con otros medicamentos

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

- * Se considera especialmente importante si se toman medicamentos que contengan * 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 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 Fortasec puede empeorar o prolongar la diarrea producida por los antibióticos y aumentar los niveles de loperamida en sangre.

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 o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Las mujeres embarazadas no deben tomar **Fortasec Flas** a no ser que se lo haya recetado el médico, porque no hay experiencia de su uso en mujeres embarazadas.

No tome **Fortasec Flas** si está en periodo de lactancia. Pequeñas cantidades del medicamento podrían pasar a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Usted puede conducir y utilizar máquinas a menos que note cansancio, mareo o somnolencia. No puede conducir en esas ocasiones.

Advertencias sobre excipientes**Fortasec Flas contiene aspartamo (E-951)**

Este medicamento contiene 0,750mg de aspartamo en cada liofilizado.

El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN), una enfermedad genética rara en la que la fenilalanina se acumula debido a que el organismo no es capaz de eliminarla correctamente.

Fortasec Flas contiene sodio:

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por liofilizado oral; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Fortasec Flas contiene etanol

Este medicamento contiene aproximadamente 0,00003 mg de alcohol (etanol) por liofilizado. La cantidad de etanol en cada liofilizado oral de este medicamento es equivalente a menos de 0.00000075 ml de cerveza o 0.0000003 ml de vino. La pequeña cantidad de alcohol que contiene este medicamento no produce ningún efecto perceptible.

Fortasec Flas contiene propilenglicol (E-1520)

Este medicamento contiene 0.00003 mg de propilenglicol (E-1520) en cada liofilizado oral.

Fortasec Flas contiene alcohol bencílico

Este medicamento contiene 0.00066 mg de alcohol bencílico en cada liofilizado oral. El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas. Consulte a su médico o farmacéutico si está embarazada o en periodo de lactancia. Esto es debido a que se pueden acumular grandes cantidades de alcohol bencílico en su organismo y provocar efectos adversos (acidosis metabólica).

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene enfermedades de hígado o riñón. Esto es debido a que se pueden acumular en el organismo grandes cantidades de alcohol bencílico y provocar efectos adversos (acidosis metabólica).

Fortasec Flas contiene maltodextrina de maíz

Este medicamento contiene maltodextrina de maíz. Los pacientes con malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

V15

Fortasec Flas contiene trazas de sulfitos

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas graves y broncoespasmo porque el aroma de menta contiene trazas de sulfitos.

Status: Draft

3. Cómo tomar Fortasec Flas 2 mg liofilizado oral

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

Version: 0.1

La dosis recomendada es:

Adultos

2 liofilizados orales (4 mg) como dosis inicial seguidos de 1 liofilizado (2 mg) tras cada deposición diarreica. La dosis máxima para adultos es de 8 liofilizados (16 mg) al día.

Niños mayores de 12 años

1 liofilizado oral (2 mg) como dosis inicial seguido de 1 liofilizado oral (2 mg) tras cada deposición diarreica. En niños la dosis máxima diaria debe relacionarse con el peso corporal:

Document ID: J0307218

Peso niño	Número máximo de liofilizados por día
A partir de 27 kg	Máximo 4 liofilizados
A partir de 34 kg	Máximo 5 liofilizados
A partir de 40 kg	Máximo 6 liofilizados
A partir de 47 kg	Máximo 7 liofilizados

Tomar los liofilizados con un vaso de agua entero.

Pacientes con enfermedad hepática: Deben consultar al médico.

Edad avanzada y pacientes con enfermedad renal

Seguir las mismas indicaciones descritas para adultos y niños mayores de 12 años

Uso en niños y adolescentes

Los niños menores de 12 años no pueden tomar este medicamento. Está contraindicado.

CONDICIONES DE APERTURA



Con las manos secas, rasgar el blister por la sección ranurada. No oprimir el liofilizado oral.

Sujetar la lámina de aluminio y despegarla girando hacia atrás de la muesca en el extremo.

Empujar suavemente hacia fuera el liofilizado oral de **Fortasec Flas** desde atrás.

Colocar el liofilizado oral de **Fortasec Flas** sobre la lengua e ingerirlo con la saliva. No necesita agua.

Si toma más Fortasec Flas 2 mg liofilizado oral del que debiera

Demasiados liofilizados orales puede provocar coordinación anormal, estupor, contracción de la pupila, aumento de la tensión muscular, dificultad para respirar (los niños son más sensibles a estos efectos que los adultos) y reducción de la cantidad de orina.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte a su médico o farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, Teléfono 91 562 04 20 (indicando el medicamento y la cantidad ingerida).

Si olvidó tomar Fortasec

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, **FortasecFlas** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Reacciones adversas muy raras (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes):

- hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta que puede causar dificultad al tragar o respirar (angioedema)
- reacciones alérgicas (incluido shock anafiláctico)
- Glosodimia
- cansancio
- disminución de la cantidad de orina
- pérdida o disminución de la consciencia
- coordinación anormal
- tensión muscular elevada (hipertonía)
- estupor
- contracción de la pupila (miosis)
- pérdida de movilidad intestinal (ileo incluyendo íleo paralítico)
- prurito o urticaria
- Somnolencia
- Dilatación anormal del colon (megacolon)
- Erupción bullosa (incluido síndrome Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y eritema multiforme)

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.

V15

5. Conservación de Fortasec Flas 2 mg liofilizado oral

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

Mantener 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 “Caducidad”. 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 Fortasec Flas 2 mg liofilizado oral

El principio activo es loperamida 1,86 mg aportado por 2 mg de hidrocloreuro de loperamida.

Los demás componentes (excipientes) son: gelatina, manitol (E-421), aspartamo (E-951), aroma de menta (contiene maltodextrina de maíz (contiene glucosa), trazas de etanol, propilenglicol (E-1520), alcohol bencílico y trazas de sulfitos) e hidrogeno carbonato de sodio.

Aspecto del producto y contenido del envase Fortaseac

Flas son liofilizados orales.

Se presenta en envases de 6 y 12 liofilizados orales.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la comercialización

Johnson & Johnson S.A.

Paseo de las Doce Estrellas 5-7

28042 Madrid

España

Responsable de la fabricación Janssen-Cilag

S.p.A.

Vía C. Janssen

04010 Borgo S.Michele

Latina (Italia) o

Janssen-Cilag

Domaine de Maigremont

Val de Reuil

27100. France

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2020

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>

Document ID: J0307218

Version: 0.1

Status: Draft

V15