

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Fortasec Flas 2 mg liofilizado oral

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada liofilizado oral contiene 1,86 mg de loperamida, aportado por 2 mg de hidrocloreuro de loperamida.

#### Composición cualitativa y cuantitativa

##### Excipiente(s) con efecto conocido

Aspartamo (0,75 mg por liofilizado oral)

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado oral.

Comprimido liofilizado con forma circular de color blanco a blanquecino.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

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

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### Posología

Adultos y niños mayores de 12 años.

Iniciar el tratamiento tomando 2 liofilizados orales (4mg de Loperamida hidrocloreuro) y continuarlo con 1 liofilizado oral (2mg) después de cada deposición diarreica. No tomar más de 8 liofilizados orales (16mg de loperamida hidrocloreuro) al día, la duración máxima del tratamiento será de 2 días.

##### *Población pediátrica*

Fortasec Flas está contraindicado en niños menores de 12 años.

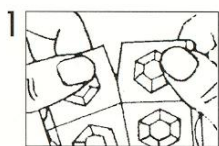
##### Insuficiencia hepática:

Aunque no se dispone de datos farmacocinéticos en los pacientes con insuficiencia hepática, loperamida hidrocloreuro debe usarse con precaución en estos pacientes dada la reducción del metabolismo de primer paso (ver sección 4.4 “Advertencias y precauciones especiales de empleo”).

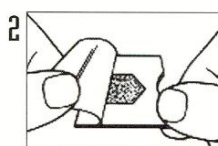
##### Insuficiencia renal

No se requiere un reajuste de dosis para los pacientes con insuficiencia renal.

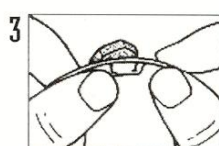
## CONDICIONES DE APERTURA



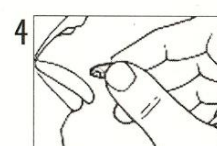
1 Con las manos secas, rasgar el blister por la sección ranurada. No oprimir el liofilizado oral.



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



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



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

### 4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo (Loperamida hidrocloreto) o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Niños menores de 12 años de edad.
- Disentería aguda, caracterizada por la presencia de sangre en heces y fiebre elevada (superior a 38°C)
- Colitis ulcerosa aguda.
- Colitis pseudomembranosa asociada al tratamiento con antibióticos de amplio espectro.
- Pacientes con enterocolitis bacteriana causada por organismos invasivos, como son *Salmonella*, *Shigella* y *Campylobacter*.

En general, Fortasec Flas no debe administrarse cuando se quiera evitar la inhibición del peristaltismo, y debe suspenderse el tratamiento rápidamente si se presentara: estreñimiento, distensión abdominal o subíleo

### 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Si no se observa mejoría clínica en 48 horas o si aparece fiebre, se interrumpirá el tratamiento con Fortasec Flas y se evaluará la situación clínica.

Puesto que el tratamiento de la diarrea con Loperamida hidrocloreto es sólo sintomático, cuando sea posible, ésta se debe tratar a partir de su causa. En pacientes con diarrea, especialmente en ancianos y en niños menores de 12 años, se puede presentar la depleción de fluidos y electrolitos. En tales casos, la medida terapéutica más importante es la administración de fluidos apropiados y la reposición de electrolitos. La deshidratación puede influir en la variabilidad de la respuesta a la loperamida.

Se han notificado acontecimientos cardíacos, como prolongación del intervalo QT y torsades de pointes, asociados a sobredosis. Algunos casos tuvieron un desenlace mortal (ver sección 4.9). Los pacientes no deben superar la dosis recomendada ni la duración recomendada del tratamiento.

Los pacientes con SIDA tratados con Loperamida hidrocloreto para la diarrea deben suspender el tratamiento ante los primeros signos de la distensión abdominal. Se han reportado casos muy raros de megacolon tóxico en enfermos de SIDA tratados con Loperamida para colitis infecciosa debida a patógenos virales o bacterianos.

Aunque no se dispone de datos farmacocinéticos en los pacientes con insuficiencia hepática, la Loperamida hidrocloreto debe usarse con precaución en estos pacientes dada la reducción del metabolismo de primer

paso. Se vigilará estrechamente a los pacientes con disfunción hepática en busca de signos de toxicidad del SNC. Fortasec Flas se administrará bajo supervisión médica a los pacientes con disfunción hepática grave.

Este medicamento puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria porque contiene aspartamo que es una fuente de fenilalanina.

#### **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Los datos no clínicos han mostrado que loperamida hidrocloreto es un sustrato de la glicoproteína P.

La administración concomitante de loperamida (dosis única de 16 mg) con quinidina o ritonavir, ambos inhibidores de la glicoproteína P, incrementó en 2 ó 3 veces los niveles plasmáticos de loperamida. Se desconoce la importancia clínica de esta interacción farmacocinética con los inhibidores de la glicoproteína P cuando se administran las dosis recomendadas de loperamida (2 mg, hasta una dosis máxima diaria de 8 mg).

El uso simultáneo con 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.

#### **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

##### **Embarazo**

Los estudios en animales son insuficientes para determinar las reacciones en el embarazo y/o desarrollo embrional/fetal y/o parto y/o desarrollo postnatal (véase 5.3). Se desconoce el riesgo en seres humanos. No hay constancia de que la loperamida presente propiedades teratogénicas o embriotóxicas en animales. Ya que no hay experiencia en el uso de Fortasec Flas durante el embarazo no debe ser administrado si no está clínicamente justificado.

##### **Lactancia**

Hay poca información sobre la excreción de loperamida en leche materna, pero se han detectado pequeñas cantidades del fármaco en la leche, por lo que no se recomienda su uso durante la lactancia.

#### **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

Se ha informado que en pacientes en tratamiento con loperamida, se ha producido cansancio, mareo y somnolencia. Si se viera afectado no conduzca o maneje máquinas. (Ver sección 4.8. Reacciones Adversas).

#### **4.8. Reacciones adversas**

La seguridad de Loperamida hidrocloreto en el tratamiento de la diarrea fue evaluada en 3076 adultos y niños de 12 o más años, que participaron en 31 ensayos clínicos controlados y no controlados. De éstos, 26 ensayos clínicos fueron para diarrea aguda (N= 2775), y 5 para diarrea crónica (N=321).

Las reacciones adversas mayormente notificadas ( $\geq 1\%$  incidencia) en ensayos clínicos con loperamida hidrocloreto para diarrea aguda fueron: estreñimiento (2.7%), flatulencia (1.7%), dolor de cabeza (1.2%) y náuseas (1.1%). En ensayos clínicos para diarrea crónica, las reacciones adversas mayormente notificadas ( $\geq 1\%$  incidencia) fueron: flatulencia (2.8%), estreñimiento (2.2%), náuseas (1.2%) y mareos (1.2%).

Las reacciones adversas identificadas durante el período de experiencia post-comercialización, se resumen en la siguiente tabla, de acuerdo con las siguientes frecuencias:

- Muy frecuente  $\geq 1/10$
- Frecuente  $\geq 1/100$  y  $< 1/10$
- Poco frecuente  $\geq 1/1.000$  y  $< 1/100$
- Raras  $\geq 1/10.000$  y  $< 1/1.000$
- Muy raras  $\geq 1/10.000$  incluyendo reportes aislados
- No conocidas: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

<sup>1</sup> La inclusión de este término se basa en informes de post comercialización de loperamida hidrocloreto. Como el

<b>Reacciones adversas</b>	
<b>Trastornos del sistema inmunológico</b>	
Raras	Reacciones de hipersensibilidad <sup>1</sup> , Reacciones anafilácticas (incluido shock anafiláctico) <sup>1</sup> y reacciones anafilactoides <sup>1</sup>
<b>Trastornos del sistema nervioso</b>	
Frecuente	Dolor de cabeza, Mareos
Poco frecuente	Somnolencia <sup>1</sup>
Raras	Coordinación anormal <sup>1</sup> , nivel de consciencia deprimido <sup>1</sup> , hipertonia <sup>1</sup> , pérdida de consciencia <sup>1</sup> , estupor <sup>1</sup>
<b>Trastornos oculares</b>	
Raras	Miosis <sup>1</sup>
<b>Trastornos gastrointestinales</b>	
Frecuente	Estreñimiento, Náuseas, Flatulencia
Poco frecuente	Dolor abdominal, molestias abdominales, boca seca.  Dolor abdominal superior, Vómitos  Dispepsia
Raras	Íleo <sup>1</sup> (incluyendo íleo paralítico), megacolon <sup>1</sup> (incluyendo megacolon tóxico <sup>2</sup> ), Glosodinea <sup>1,3</sup>  Distensión abdominal
<b>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</b>	
Poco frecuente	Erupción
Raras	Angioedema <sup>1</sup> , Erupción bullosa <sup>1</sup> (incluido síndrome Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y eritema multiforme), prurito <sup>1</sup> , urticaria <sup>1</sup>
<b>Trastornos renales y urinarios</b>	
Raras	Retención urinaria <sup>1</sup>
<b>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</b>	
Raras	Fatiga <sup>1</sup>

proceso para determinar las reacciones adversas de post comercialización no diferencian entre diarrea aguda y crónica, ni entre adultos y niños, la frecuencia se estima de todos los ensayos clínicos con loperamida hidrocloreto combinada, incluyendo ensayos en niños de 12 o menos años (N=3683).

<sup>2</sup> Ver sección 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo.

<sup>3</sup> Sólo se ha notificado en el caso de uso de loperamida hidrocloreto como liofilizado oral.

Las reacciones adversas de ensayos clínicos donde no se presenta frecuencia, no se consideran para esta indicación.

### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las 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 Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

## **4.9. Sobredosis**

En caso de sobredosis (incluyendo sobredosis relacionada con disfunción hepática), se puede presentar: depresión del sistema nervioso central (estupor, coordinación anormal, somnolencia, miosis, hipertonia muscular, depresión respiratoria), sequedad de boca, malestar abdominal, náuseas y vómitos, estreñimiento, retención urinaria e íleo paralítico. Los niños son más sensibles a los efectos sobre el SNC que los adultos.

Si se presentaran los síntomas por sobredosis, se puede administrar naloxona como antídoto. Puesto que la duración de acción de la loperamida es mayor que la de la naloxona (1 a 3 horas) podría estar indicado un tratamiento repetitivo con naloxona. Por tanto, el paciente debe ser monitorizado durante al menos 48 horas para detectar posibles depresiones del SNC.

Se han observado acontecimientos cardiacos, tales como prolongación del intervalo QT, torsades de pointes, otras arritmias ventriculares graves, parada cardiaca y síncope en pacientes que ingirieron sobredosis de loperamida HCl (ver sección 4.4). Se han notificado también casos mortales.

En caso de ingestión accidental: se debe administrar carbón activo lo antes posible después de la ingestión, seguido de lavado gástrico si no se ha producido el vómito.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: antidiarreico; antipropulsivo; loperamida

Código ATC: A07DA03

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

Loperamida tiene una gran afinidad por la pared intestinal y sufre intenso metabolismo de primer paso, por lo que sólo una cantidad muy pequeña alcanza la circulación sistémica..

### **5.2. Propiedades farmacocinéticas**

La loperamida es fácilmente absorbida por el intestino (aproximadamente un 40%), pero es extraída y metabolizada por completo en el hígado, donde se conjuga y excreta vía biliar. Debido a su alta afinidad por la pared intestinal y a su elevado metabolismo del primer paso, apenas alcanza la circulación sistémica.

La vida media de loperamida en hombre es de 10,8 horas dentro de un rango de 9 a 14 horas. Se excreta principalmente a través de las heces.

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.

### **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

Los estudios agudos y crónicos de loperamida no han mostrado toxicidad específica. Los resultados de los estudios in vivo e in vitro indicaron que loperamida no es genotóxica. En estudios de reproducción, a dosis muy elevadas (40 mg/Kg/día-240 veces la dosis máxima en humanos) la loperamida dificulta la fertilidad y la supervivencia fetal en ratas. A dosis más bajas no hay efecto en la salud maternal o fetal y no afecta al desarrollo peri y postnatal.

La evaluación preclínica de loperamida, tanto in vitro como in vivo, no ha mostrado efectos electrofisiológicos cardiacos importantes dentro del rango de concentraciones con interés terapéutico ni con múltiplos significativos de este rango (concentraciones hasta 47 veces mayores). Sin embargo, con concentraciones extremadamente altas asociadas a sobredosis (ver sección 4.4), la loperamida tiene efectos electrofisiológicos cardiacos consistentes en inhibición de las corrientes de potasio (hERG) y sodio, y en arritmias.

## **6 . DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

Gelatina  
Manitol (E-421)  
Aspartamo (E-951)  
Aroma de menta  
Hidrogenocarbonato de sodio.

### **6.2. Incompatibilidades**

No procede.

### **6.3. Periodo de validez**

3 años.

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

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

### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Envases en blister conteniendo 6 y 12 liofilizados.

### **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se hará de acuerdo a la normativa local.

**7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Johnson & Johnson S.A.  
Paseo de las Doce Estrellas 5-7  
28042 Madrid.

**8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

65.349

**9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

26/05/2003

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Julio 2017