

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

IMODIUM Flas 2 mg liofilizado oral

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada liofilizado oral contiene 1,86 mg de loperamida, aportado por 2 mg de clorhidrato 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 y continuarlo con 1 liofilizado oral después de cada deposición diarreica. No tomar más de 8 liofilizados orales al día, la duración máxima del tratamiento será de 2 días.

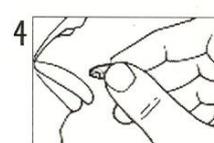
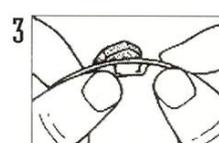
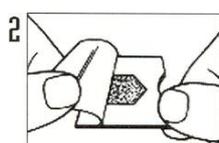
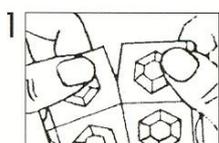
##### *Población pediátrica*

Imodium Flas está contraindicado en niños menores de 12 años.

##### Insuficiencia hepática:

Aunque no se dispone de datos farmacocinéticos en los pacientes con insuficiencia hepática, Imodium Flas debe usarse con precaución en estos pacientes dada la reducción del metabolismo de primer paso (ver sección 4.4).

## 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 **IMODIUM Flas** desde atrás.

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

### 4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo 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, Imodium 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 Imodium Flas y se evaluará la situación clínica.

Puesto que el tratamiento de la diarrea con Loperamida 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.

Los pacientes con SIDA tratados con Imodium Flas 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 farmacocinéticas en los pacientes con insuficiencia hepática, Imodium Flas 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. Imodium 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 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 Imodium 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

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia. Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ); Frecuentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ); Raras ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ); Muy raras ( $< 1/10.000$ ), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

<b>Reacciones adversas</b>	
<b>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</b>	
Muy raras	Reacciones de hipersensibilidad (erupciones cutáneas), angioedema
<b>Trastornos generales</b>	
Muy raras	Reacciones alérgicas y en algunos casos reacciones de hipersensibilidad graves incluyendo shock anafiláctico y reacciones anafilácticas.
<b>Trastornos gastrointestinales</b>	
Muy raras	Megacolon tóxico (estreñimiento, distensión abdominal, náuseas y vómitos) íleo paralítico, particularmente cuando no se han cumplido las recomendaciones establecidas (Ver dosificación, duración del

	tratamiento, contraindicaciones) dolor abdominal y/o distensión abdominal, nauseas, vómitos y sequedad bucal.
<b>Trastornos del sistema nervioso</b>	
Muy raras	Cansancio, somnolencia o mareo, pérdida o disminución de la consciencia
<b>Trastornos renales y urinarios</b>	
Muy raras	Retención urinaria

#### 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.

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.

## **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 condiciones especiales de conservación.

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

Envases en blister conteniendo 6 y 12 liofilizados.

### **6.6 Precauciones especiales de eliminación de IMODIUM Flas 2 mg liofilizado oral**

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

11/2008