

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Sindiar 2 mg cápsulas duras

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por cápsula:

Loperamida hidrocloreuro.....2 mg

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas duras

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Sindiar está indicado en adultos y adolescentes mayores de 12 años para el tratamiento sintomático de la diarrea aguda inespecífica.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Posología

Adultos

La dosis inicial recomendada es 4 mg (2 cápsulas), seguida de 2 mg (1 cápsula) tras cada deposición diarreica. La dosis máxima es de 16 mg (8 cápsulas) al día. ..

Población pediátrica

Adolescentes mayores de 12 años

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

| Peso niño | Número máximo de cápsulas por día |
|-------------------|--|
| 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 |

Personas de edad avanzada

No se precisa ajuste de dosis.

Pacientes con insuficiencia renal

No se precisa ajuste de dosis.

Pacientes con insuficiencia hepática

Aunque no se disponen de datos farmacocinéticos en pacientes con alteración hepática, Sindiar 2 mg cápsulas duras debe ser utilizado con precaución en estos pacientes, debido a una disminución del metabolismo de primer paso (ver sección 4.4. Advertencias y precauciones especiales).

Forma de administración

Vía oral.

La cápsulas se deben ingerir con una cantidad suficiente de agua, sin morder ni masticar.

Si los síntomas empeoran, o si persisten después de 2 días, el médico evaluará la situación clínica.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Puesto que el tratamiento de la diarrea con Sindiar es sólo sintomático, la diarrea se debe tratar a partir de su causa, cuando esto sea posible.

Sindiar no debe utilizarse como tratamiento principal en la disentería aguda, caracterizada por la presencia de sangre en heces y fiebre elevada (superior a 38° C), no debe administrarse a pacientes con colitis ulcerosa aguda o colitis pseudomembranosa asociada al tratamiento con antibióticos de amplio espectro. En general, Sindiar no debe administrarse cuando se quiera evitar la inhibición del peristaltismo, y debe discontinuarse rápidamente el tratamiento si se presenta estreñimiento, distensión abdominal.

Sindiar no se debe administrar en niños menores de 2 años.

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 Sindiar.

En pacientes con diarrea, especialmente en ancianos y en niños menores de 12 años, se puede producir la deplección 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 niños menores de 3 años, además, son especialmente sensibles a los efectos de tipo opiáceo sobre el SNC de la loperamida.

Los pacientes con disfunciones hepáticas deben ser vigilados atentamente por si se presentasen señales de toxicidad en el SNC ya que Sindiar se metaboliza a nivel hepático.

Se han notificado acontecimientos cardiacos, 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.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El uso simultáneo con otros analgésicos opiáceos puede aumentar el riesgo de estreñimiento grave y depresión del SNC.

La loperamida puede empeorar o prolongar la diarrea producida por antibióticos de amplio espectro.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Aunque no hay constancia de que la loperamida presente propiedades teratogénicas o embriotóxicas en animales, antes de administrar durante el embarazo, especialmente durante el primer trimestre, se deben

considerar los beneficios terapéuticos descritos frente a los riesgos potenciales (categoría B del embarazo según la FDA).

Lactancia

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

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Sindiar no afecta la alerta mental, pero si se presenta cansancio, mareo o somnolencia, es preferible que no se conduzca ni se maneje maquinaria.

4.8. Reacciones adversas

- Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$): reacciones de hipersensibilidad (erupciones cutáneas), retención urinaria.
- Muy raras ($< 1/10.000$): megacolon tóxico (estreñimiento, distensión abdominal, náuseas y vómitos), ileo paralítico, particularmente cuando no se han cumplido las recomendaciones establecidas (ver posología, forma de administración y contraindicaciones).

También se han descrito diversas molestias que normalmente son difíciles de diferenciar de los síntomas asociados al síndrome diarreico, como: dolor abdominal y/o distensión abdominal, náuseas y vómitos, cansancio, somnolencia o mareo y sequedad bucal.

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.

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 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, hipertoniá muscular, depresión respiratoria), atonía de ileo.

Los niños son más sensibles a efectos sobre el SNC que los adultos.

Si se presentaran los síntomas de sobredosis, se puede administrar naloxona como antídoto. Puesto que la duración de la 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 atentamente 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, Antipropulsivos, código ATC: A07DA03

Mecanismo de acción

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

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La loperamida es absorbida por el intestino (aproximadamente un 40 %), pero es extraída y metabolizada por completo en el hígado, donde se conjuga y se excreta por vía biliar. Debido a su alta afinidad por la pared intestinal y a su elevado metabolismo de primer paso, apenas alcanza la circulación sistémica. La vida media de loperamida es de 10,8 horas, con un intervalo de 9 a 14 horas. Se excreta principalmente a través de las heces.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

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. No se han registrado problemas relevantes con loperamida en animales.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Manitol
Estearato magnésico
Talco

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

5 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 30°C

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Cada envase contiene blisters de aluminio-PVC conteniendo 10 ó 20 cápsulas duras..

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Teva Pharma, S.L.U.
C/ Anabel Segura 11
Edificio Albatros B 1ª Planta
28108 Alcobendas. Madrid (España)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

57.915

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

Enero de 2002

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2017