

## INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA

IPP – A

### 1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA

ACQTA®

### 2. DENOMINACIÓN GENÉRICA

LOPERAMIDA

### 3. FORMA FARMACEUTICA Y FORMULACIÓN

**Forma Farmacéutica:** Tabletas

**Fórmula:** Cada tableta contiene:

Clorhidrato de Loperamida .....	2 mg
Excipiente cbp .....	1 tableta

### 4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

La Loperamida inhibe el peristaltismo y es empleada en el tratamiento de diarreas. Es aconsejable no utilizarla en diarreas infecciosas bacterianas, a menos que se instituya tratamiento antimicrobiano antes. Es empleada en pacientes con ileostomía y puede utilizarse para disminuir el número y el volumen de las heces, disminuyendo por tanto, la pérdida de líquidos.

De igual forma se recomienda su uso en cuadros diarreicos agudos, como la diarrea del viajero (en conjunto con el tratamiento antibacteriano), en diarreas crónicas del tipo colon irritable y el síndrome de malabsorción intestinal; en pacientes con colostomía o ileostomía, regulando el tiempo de tránsito y en pacientes con colitis ulcerosa crónica y enfermedad de Crohn, para mejorar la consistencia de las evacuaciones.

## **5. FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA**

La Loperamida es un derivado del haloperidol y su estructura es similar a la meperidina, pero con menores efectos sobre el SNC; carece de actividad analgésica y no muestra características de dependencia física en humanos.

Sus efectos son similares a los de los antidiarreicos opiáceos, a nivel de la actividad contráctil gastrointestinal, disminuyendo la motilidad al actuar sobre los músculos longitudinales y circulares del intestino, esto es debido a su efecto directo, interactuando con la liberación de acetilcolina en las terminaciones nerviosas del plexo submucoso intestinal. La Loperamida disminuye la secreción intestinal inactivando la calmodulina y aumentando el grado de absorción de agua y electrolitos en el lumen intestinal.

La Loperamida es absorbida parcialmente en el tracto gastrointestinal (menos del 40%, alcanzando su concentración pico a las 4 horas). Su vida media de eliminación fluctúa entre 7 y 15 horas.

Su distribución es limitada, atraviesa muy poco la barrera hematoencefálica, se metaboliza en el hígado y se excreta por vía digestiva y menos del 2% por vía urinaria.

## **6. CONTRAINDICACIONES**

No administrarse a pacientes con constipación, atonía u obstrucción intestinal. Debe evitarse su uso en infecciones bacterianas severas y en disentería aguda, la cual se caracteriza por presentar sangre en las heces y fiebre alta, ya que puede enmascarar los síntomas, prolongar la enfermedad o causar perforación.

No deberá emplearse en pacientes con colitis ulcerativa aguda o pseudomembranosa.

## **7. PRECAUCIONES GENERALES**

Se debe tener cuidado con el empleo de Loperamida en pacientes con insuficiencia hepática; pacientes con hipertrofia prostática. El medicamento deberá ser discontinuado si no existen sonidos intestinales; al desarrollarse constipación o al presentarse gran distensión abdominal o subileo, o si el paciente con diarrea aguda no mejora en 48 horas en procesos agudos ó 10 días en diarreas crónicas.

## **8. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA**

No existe evidencia de que la Loperamida posea propiedades embriotóxicas o teratogénicas; sin embargo, los beneficios terapéuticos deben ser evaluados por los posibles riesgos potenciales, especialmente durante el primer trimestre del embarazo.

Existe muy poca información sobre la excreción de la Loperamida en la leche humana, aunque han sido detectadas pequeñas cantidades en la leche de madres lactantes, por ello no es recomendable su empleo durante la lactancia.

## **9. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS**

Los efectos secundarios son difíciles de distinguir de aquellos que se presentan con el síndrome diarreico; dolor abdominal, distensión o malestar y disturbios gastrointestinales, náuseas y vómito, constipación, somnolencia y mareos, boca seca, fiebre inexplicable, cólicos, síntomas que pueden ceder al suprimir el tratamiento. Otro tipo de reacciones, son reacciones de hipersensibilidad (incluyendo erupción cutánea).

## **10. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO**

Si se emplea conjuntamente con analgésicos opiáceos pueden causar constipación severa.

## **11. ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO**

No se tienen reportes de alteración de pruebas de laboratorio.

## **12. PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD**

En ratas y conejos de laboratorio no se han detectado alteraciones en la fertilidad ni efectos teratogénicos o mutagénicos con el empleo de Loperamida. No existe evidencia de que la Loperamida posea propiedades embriotóxicas o teratogénicas.

## **13. DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACIÓN**

**Vía de administración:** Oral.

**Dosis:** Adultos y niños mayores de 12 años:

Diarrea aguda: La dosis inicial es de 2 tabletas (4 mg) en adultos y 1 tableta (2 mg) para niños mayores de 12 años; seguidas de una tableta (2 mg) después de cada evacuación.

Diarrea crónica: La dosis inicial es de 2 tabletas (4 mg) por día para los adultos y 1 tableta (2 mg) por día para los niños. Esta dosis inicial debe ser ajustada hasta obtener sólo de 1 a 2 evacuaciones por día.

**La dosis máxima en niños mayores de 12 años es de 4 tabletas al día. En adultos, se puede administrar hasta 6 tabletas al día.**

Falla renal: No se requiere ajustar la dosis en caso de insuficiencia renal.

Falla hepática: Aunque no existen datos farmacocinéticos disponibles en pacientes con insuficiencia hepática, ACQTA® se debe utilizar con precaución en estos pacientes porque tienen una disminución del metabolismo de primer paso.

#### **14. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL**

En caso de sobredosificación, se puede presentar una depresión del sistema nervioso central (Incoordinación, estupor, somnolencia, hipertonia muscular, miosis, depresión respiratoria e íleo). Los niños son más sensibles a efectos sobre el sistema nervioso central que los adultos.

Al ocurrir síntomas de sobredosis, se deberá realizar lavado gástrico y administrar naloxona. Si la ingestión fue reciente, se puede iniciar la administración de carbón activado. En caso de que el paciente esté vomitando, administrarse la naloxona en un momento en que el paciente pueda tolerar líquidos.

Es recomendable monitorear al paciente cuando menos 48 horas para detectar una posible depresión del sistema nervioso central.

#### **15. PRESENTACIONES**

Caja con 12 tabletas de 2 mg para Venta al Público y Exportación.

#### **16. RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO**

Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30 °C y en lugar seco.

#### **17. LEYENDAS DE PROTECCIÓN**

Literatura exclusiva para médicos.

No se deje al alcance de los niños.

La administración de este medicamento durante el embarazo queda bajo responsabilidad del médico.

No se administre a niños menores de 12 años.

#### **18. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO**

**FARMACÉUTICOS RAYERE, S.A.**

Emiliano Zapata No. 72, Col. Portales,

Deleg. Benito Juárez,  
C.P. 03300, México, D.F.

**19. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO E IPP**

Reg. No. 428M99 SSA VI

Clave IPP: \_\_\_\_\_