

Prospecto: información para el usuario

Antidiarreico HTP Loperamida HCl 2 mg, cápsulas

clorhidrato de loperamida

Lea cuidadosamente todo el prospecto antes de que este medicamento vaya a usar, porque estado importante información en para usted.

Use este medicamento siempre exactamente como descrito en este prospecto o como su médico o farmacéutico usted eso ha dicho.

- Guarde este prospecto. Quizás necesite usted lo más tarde de nuevo necesario.
- Tiene usted más preguntas? Entonces póngase en contacto con su farmacéutico.
- ¿Tiene molestias por uno de los efectos secundarios que en la sección 4 se mencionan? O ¿tiene un efecto secundario que no no en este prospecto indica? Póngase en contacto con su médico o farmacéutico.
- ¿Se su síntoma después de 2 días no disminuye, o se incluso agrava peor? Entonces contacte a su médico.

Contenido de este prospecto

1. Qué es Antidiarreico HTP Loperamida HCl 2 mg y para qué se utiliza este medicamento?
2. Cuándo no debe este medicamento no usar o debe tener especial cuidado con ello?
3. Cómo usa usted este medicamento?
4. Posibles efectos secundarios
5. Cómo almacena usted este medicamento?
6. Contenido del empaque y otra información

1. ¿Qué es Antidiarreico HTP Loperamida HCl 2 mg y para qué se este medicamento utiliza?

Antidiarreico HTP Loperamide HCl contiene clorhidrato de loperamida. Eso es una sustancia que reduce los movimientos peristálticos del intestino disminuye. Así asegura esta sustancia para el funcionamiento de este medicamento contra diarrea. Este medicamento funciona solo donde es necesario , es decir en el intestino. El detiene diarrea generalmente dentro algunas horas.

Antidiarreico HTP Loperamide HCl cápsulas se utilizan contra aguda o crónica diarrea en adultos y niños a partir de 8 año. Aguda diarrea comienza repentinamente y es generalmente dentro de una semana resuelta. Crónica diarrea es prolongada. Este medicamento se utiliza para para diarrea mismo para combatir. El trata no la causa de la diarrea. Si la causa de la diarrea conocida es, debe esta causa (también) ser tratado.

Se aguda diarrea después 2 días no menos, o se incluso peor ? Entonces contacte con? Entonces, póngase en contacto con su médico.

2. Cuándo puede este medicamento no usar o debe tener especial cuidado con ser?

Cuándo puede este medicamento no usar?

- Usted es alérgico a uno de los componentes en este medicamento. Estos componentes puede usted encontrar en sección 6.
- Usted puede este medicamento nunca dar a niños menores de 2 años.
- Las cápsulas no son adecuadas para niños menores de 8 años (vea bajo 'Cuándo debe tener cuidado al con este medicamento?').
- Use este medicamento no si cree piensa que la causa de la diarrea un envenenamiento, por ejemplo con un metal pesado (como mercurio, plomo o cadmio), podría pueden son.
- Usted puede este medicamento no usar si usted un 'megacolon' tiene. Eso es un ampliamente dilatado colon grueso; una grave situación que puede ocurrir en pacientes con la enfermedad de Hirschsprung, la enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa, reconocer por un muy grave dolorosa hinchado abdomen, fiebre y una acelerada frecuencia cardíaca.
- No use este medicamento si como usted realmente un estreñimiento de la intestinos tiene, por lo que hay algo de acuosa heces 'se filtra'. Esto ocurre en ciertas enfermedades intestinales enfermedades intestinales.
- use este medicamento no si usted persistente dolor abdominal tiene, si usted alta fiebre tiene y si su heces moco y sangre contiene. Este síntomas pueden venir por una intoxicación alimentaria o por una infección o inflamación del colon ..
- esto este medicamento no si usted un bacteriana inflamación del grueso y delgado intestino causada por invasivos organismos, con incluso de Salmonella, Shigella en Campylobacter, tiene.
- Use este medicamento no si usted una grave colitis tiene (por ejemplo colitis ulcerosa o pseudomembranosa colitis ten consecuencia del uso de ciertos antibióticos).
- Use este medicamento no en todos los casos donde el movimiento intestinal normal no debe ser suprimido. La administración debe inmediatamente ser suspendida en caso de estreñimiento o distensión abdominal.

Cuándo debe tener especial cuidado con este medicamento medicamento?

Póngase en contacto con su médico o farmacéutico antes de que este medicamento use.

Con este medicamento se trata solo la diarrea misma abordado, pero no la causa de eso. Si la causa es conocida, entonces debe ser tratada por separado, si es posible .. a en duda siempre su médico.

Tome este medicamento no en para una otra afección que para la cual está destinado (ver sección 1) en nunca tome más de la recomendada cantidad (ver sección 3). Problemas cardíacos (síntomas como un rápido o irregular frecuencia cardíaca) han sido reportados en pacientes que demasiado loperamida, el principio activo de Antidiarreico HTP Loperamide HCl, han consumido ..

- tiene diarrea tiene, pierde usted mucho líquido (deshidratación). Con ese líquido se también otras sustancias importantes pierden. Síntomas de deshidratación pueden son: un boca seca, mareos mareo, vómitos ..  
de deshidratación existe especialmente en niños pequeños niños en ancianos. En ellos debe por eso la primera medida en diarrea ser: el líquido en el cuerpo reponer y mantener nivel constante. Dat significa: mucho beber, y azúcar y sal reponer. Usted puede en la farmacia o droguería para eso un especial mezcla de sal y azúcar (ORS llamado) recibir,

que en agua debe ser disuelto. Consulte a su médico o farmacéutico sobre esto para consejo.

- Tiene usted SIDA y está siendo tratado diarrea con este medicamento ? Deje de este medicamento tan pronto como tenga problemas con un uno hinchada barriga. Tome en ese caso contacto con su médico. En personas con sida y una grave infección intestinal (colitis infecciosa) que usaron loperamida usaron (la sustancia que también en este medicamento contiene), se han reportado casos de estreñimiento con un aumento del riesgo de megacolon tóxico. Esto es un fuerte dilatado grueso intestino, reconocer por un muy doloroso abdomen distendido ,fiebre y una acelerada frecuencia cardíaca ..
- Funciona su hígado menos bien? Póngase en contacto con su médico antes de que usted este medicamento vaya a usar. Quizás deba usted bien controlado ser si usted este medicamento usa. Además tiene usted quizás una otra dosis necesaria para efectos secundarios en el sistema nervioso evitar evitar.

## Niños

Niños de 2 a 8 años pueden la sustancia loperamida solo usar bajo prescripción de un médico o bajo supervisión de un médico. Siga siempre la dosis prescrita por el médico ha prescrito.

Además son Antidiarreico HTP Loperamide HCl cápsulas no adecuadas para niños menores dan 8 año. Zij moeten bijvoorbeeld bebida con loperamida gebruiken para el correcto (inferior) dosis poder tomar ..

debe usted usted dejar con este medicamento?

- Deje de este medicamento tan pronto como su heces sean más firmes o tan pronto como haya más de doce horas ninguna heces más ha ocurrido.
- ¿Usa usted este medicamento para diarrea aguda? Si la diarrea no disminuye dentro de 48 horas después de usted está comenzado con el uso de este medicamento, deje de usar este medicamento y póngase en contacto con su médico. Si usted
- este medicamento medicamento no en prescripción de un médico usado, nunca debe más de 14 días usar. ¿Son sus síntomas después de 14 días todavía no desaparecido, póngase en contacto con su médico. Si usted este medicamento sí usa según prescripción de su médico, entonces el médico ajustará la dosis ajustar si el síntomas después 14 días todavía no han desaparecido están.
- Si experimenta tiene de estreñimiento o un abdomen hinchado, deje inmediatamente el uso de este medicamento y contacte a su médico.
- Si usted este medicamento usa para diarrea crónica, entonces su médico médico después algún tiempo intentar o la dosis en usted puede ser reducida o que con el tratamiento puede ser detenido.

Manténgase cuidadosamente a el recomendada dosis. Si usted excede la dosis recomendada excede existe un riesgo de obstrucción intestinal . Usted puede reconocer esto por a a estreñimiento, un vientre hinchado y el escape de heces acuosas.

¿Usa usted otros medicamentos medicamentos? ¿Usa

usted u junto a Antidiarreico HTP Loperamide HCl aún otros medicamentos, ha usted eso recientemente hecho o existe la posibilidad de que usted en el futuro cercano futuro otros medicamentos va usar? Informe eso entonces su médico o farmacéutico.

Informe su médico o farmacéutico sobre cualquier si usted uno de los siguientes medicamentos toma:

- medicamentos con similar efecto en el cuerpo, porque se espera que aumenten el efecto de este medicamento medicamento pueden fortalecer.
- medicamentos que el tránsito intestinal aceleran, porque se espera que reduzcan el efecto de este medicamento pueden disminuir reducir.
- contracontra infecciones por VIH).
- quinidina (tratar de arritmias cardíacas).
- oral desmopresina (tratar de la incontinenciaurinaria).
- itraconazol o ketoconazol (tratar de infecciones por hongos).
- gemfibrozil (reducir de colesterol).

### Embarazo y lactancia

¿Está embarazada, piensa que está embarazada , quierequedar embarazada quedar embarazada ser de da usted lactancia? Entonces contacte a su médico o farmacéutico antes de que usted este medicamento use.

### Embarazo

Los beneficios de un tratamiento con este medicamento deben ser evaluados contra el potenciales riesgos, antes de que este medicamento sea utilizado durante el embarazo, en el especialmente durante el primer trimestre. Consulte primero su médico.

### Lactancia

La sustancia que asegura la eficacia de este medicamento medicamento entra en cantidades muy pequeñas en la leche materna . Por eso. debe usar este medicamento si está amamantando . como u lactancia da. Si usted lo sin embargo va a usar, deje de dar lactancia. Consulte sobre esto tan necesario con su médico.

### Capacidad para conducir y el uso de maquinaria

Al uso de este medicamento puede causarfatiga mareo mareos o somnolencia. Antes de conducir o operar maquinaria peligrosa , debe operar, debe usted verificar si eso en usted el caso es.

### Antidiarreico HTP Loperamide HCl 2 mg contiene lactosa

Le ha su médico dicho que u algunos azúcares no tolera? Póngase en contacto con su médico antes de u este medicamento tome.

## 3. ¿Cómo usa u este medicamento?

Uso este medicamento siempre exactamente como se describe en este prospecto o como su médico o farmacéutico le lo ha indicado. Duda sobre el correcto uso? Entonces póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Este medicamento está destinado a adultos y niños mayores de 8 años. De recomendada dosis es:

### Adultos con (repentina) diarrea

Comience con 2 cápsulas (4 mg) de una vez. Tome después de cada siguiente evacuación 1 cápsula (2 mg), mientras mientras de diarrea dura. Nunca tome más de 8 cápsulas (16 mg) en un día.

#### Adultos con crónica (prolongada) diarrea

Comience con 2 cápsulas (4 mg) por día. Este dosis debe ser ajustada, hasta que tenga 1 a 2 veces al día heces sólidas. Generalmente se logra con 1 con 1 hasta 6 cápsulas (2 hasta 12 mg) por día. Nunca tome más de 8 cápsulas (16 mg) en un día.

#### Uso en niños

##### Niños mayores de 8 años con diarrea aguda

Comience con 1 cápsula (2 mg). Dé después de cada siguiente evacuación suelta 1 cápsula (2 mg), mientras la diarrea dure. El número de cápsulas que un niño puede uno día en puede tomar, es dependiente del peso corporal del niño, ver para esto la siguiente tabla. Nunca a un niño más de 8 cápsulas (16 mg) en un día.

##### Niños mayores de 8 años con crónica diarrea

Comience con 1 cápsula (2 mg) por día. Esta dosis debe ser ajustada, hasta que el niño 1 hasta 2 veces por día sólida heces tiene. Generalmente se esto alcanza con 1 hasta 6 cápsulas (2 hasta 12 mg) por día. El número cápsulas que un niño por un día puede tomar, es dependiente del peso corporal del niño, ver para esto la siguiente tabla. Dar un niño nunca más de 8 cápsulas (16 mg) en un día.

Peso corporal en kilogramo (kg)	Máximo número Antidiarreico HTP Loperamida HCl cápsulas por día
20 – 27 kg	3 cápsulas
27 – 34 kg	4 cápsulas
34 – 40 kg	5 cápsulas
40 – 47 kg	6 cápsulas
47 – 54 kg	7 cápsulas
más de 54 kg	8 cápsulas

#### Niños de 2 a 8 años

Este medicamento no debe administrarse a niños menores de 8 años, sin embargo, hay sin embargo sí productos productos con un menor potencia y en otra forma de administración, que más adecuado son para este grupo de edad (por ejemplo un jarabe), disponible.

#### Personas mayores

Er is geen ajuste de la dosis requerido para personas mayores.

#### Función renal reducida Er is

geen ajuste de la dosis requerido en caso de pacientes con una función renal reducida función renal.

#### Este medicamento

debe usarse con precaución en pacientes con una función hepática reducida con una reducida función hepática en relación con el riesgo de efectos secundarios (ver sección 2).

Modo de administración

Trague las cápsulas enteras con un poco de agua. ¿Ha

tomado demasiado té ? de este medicamento usado?

Sobredosis implica que usted o alguien en su entorno más de este medicamento ha ingerido entonces es indicado en este prospecto (ver bajo "Cómo usa usted este medicamento?").

Si usted demasiado Antidiarreico HTP Loperamida HCl ha ingerido, tome entonces inmediatamente contacte con su médico o vaya a el hospital para consejo. Los siguientes síntomas pueden aparecer: aumento de frecuencia cardíaca, irregular frecuencia cardíaca, cambios en su frecuencia cardíaca (estos síntomas pueden tener consecuencias potencialmente graves potencialmente mortal incluso mortales), rigidez muscular, descoordinados movimientos, somnolencia, problemas para orinar ,una respiración débil ,náuseas náuseasvómitos ,dolor abdominal, calambres abdominales, estreñimiento, boca seca o pequeñas pupilas.

Los niños reaccionan más a grandes cantidades de antidiarreico HTP Loperamide HCl que los adultos. Si un niño demasiado toma o un de los arriba mencionados síntomas presenta, llame inmediatamente un médico.

¿Olvidó tomar este medicamento ? usar?

Si usted ha olvidado este medicamento en tomar , hagaeso entonces de todos modos ,a menos que usted una evacuación normal tenga tiene tenido. Tome ninguna doble dosis para una olvidada dosis en recuperar . Asegúrese en cadacaso que haya al menos dos horas entre entre dos tomas está.

Tiene usted aún otras preguntas sobre el uso de este medicamento? Póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

#### 4. Posibles efectos secundarios

Como cualquier medicamento puede también este medicamento efectos secundarios tener, aunque no todos los experimentan . Busque.

ayuda médica médica ayuda en:

Dolor en el epigastrio, dolor abdominal que irradia hacia la espalda, sensibilidad al tocar el abdomen, fiebre, rápido frecuencia cardíaca, náuseas o vómitos. Esto pueden ser síntomas de inflamación del páncreas (pancreatitis aguda). Si experimenta alguno de estos síntomas de esto efectos secundarios, deje de usar el medicamento y busque inmediatamente ayuda médica . La frecuencia de estos efectos secundarios es desconocida ( puedepuede con los disponibles datos no pueden determinarse).

Otros posibles efectos secundarios se enumeran a continuación.

Frecuente (ocurren en menos de 1 de cada 10 usuarios) Trastornos del sistema nervioso: Dolor de cabeza, mareos Trastornos gastrointestinales: Estreñimiento, náuseas, flatulencia

A veces (ocurren en menos de 1 de cada 100 usuarios) Trastornos gastrointestinales Trastornos del sistema gastrointestinal: Dolor abdominal, malestar en el abdomen, boca seca, dolor en la parte superior del abdomen, vómitos, acidez Piel -- trastornos subcutáneos trastornos subcutáneos: Erupción cutánea

Rara vez (ocurren en menos de 1 de cada 1.000 usuarios) Trastornos gastrointestinales Trastornos del sistema gastrointestinal: , alteraciones del gusto Desconocido trastornos del gusto

puede conocido (puede con el disponible datos no pueden determinarse)

Trastornos del sistema inmunológico: Reacción de hipersensibilidad, reacciones alérgicas graves (reacción anafiláctica (incluyendo anafiláctica shock) en anafilactoides reacción)

Trastornos del sistema nervioso: Somnolencia, pérdida de consciencia, disminución de la consciencia (estupor), debilitada consciencia, aumentada elevada tensión muscular (hipertonía), alteraciones de la coordinación Trastornos oculares: Constricción de la pupila (miosis)

Trastornos gastrointestinales: Disminución o ausencia de tránsito intestinal (íleo y íleo paralítico), aumento de la grueso intestino (megacolon), dolorosa lengua (glosodinia)

Piel- y afecciones subcutáneas: Reacción tóxico-alérgica a nivel de la piel y en mucosas caracterizado por enrojecimiento, formación de ampollas y desprendimiento de la epidermis (erupción ampollosa (también síndrome de Stevens-Johnson, síndrome de Lyell-síndrome y eritema multiforme)), hinchado rostro, urticaria, picazón

Renal- y trastornos urinarios: Retención de orina en la vejiga debido a una evacuación vesical alterada (retención urinaria)

Generales trastornos: Fatiga

El informe de efectos secundarios

¿Tiene efectos secundarios, póngase en contacto con, póngase en contacto con médico o farmacéutico. Esto se aplica también para posibles efectos secundarios que no en este prospecto aparecen. Usted puede efectos secundarios también directamente informar a través del Centro de Efectos Secundarios Lareb de los Países Bajos, sitio web: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Al efectos secundarios a informar, puede usted nos ayudar más información obtener sobre la seguridad de este medicamento medicamento.

#### 5. almacena almacena u este medicamento?

Fuera de la vista y alcance de niños mantener. Conservar por debajo de 30 °C.

No use este medicamento más después de fecha de caducidad fecha de caducidad. Esa es encontrar encontrar en el empaque después "No usar después : " o "Exp.:". Allí indica un mes y en un año. El último día de ese mes es la fecha de caducidad fecha de caducidad.

envase de tabletas aún 12 12 de validez . El envase cuidadosamente cerrado cerrado mantener.

Enjuague medicamentos no por el fregadero o el inodoro y tire los no en la basura. Pregunte a su farmacéutico qué hacer con medicamentos debe hacer que usted no más utiliza. Se eliminan entonces de una manera responsable destruidos y no en el medio ambiente terminan ..

6. Contenido de empaque y otra información ¿Qué sustancias contiene en este medicamento? El
- principio activo en este medicamento es medicamento es clorhidrato de loperamida. Elke capsule contiene 2 mg clorhidrato de loperamida.
  - El otros componentes en este medicamento son lactosa monohidrato (ver sección 2), almidón de maíz, talco, estearato de magnesio, gelatina, dióxido de titanio (E 171), amarillo de quinoleína (E104), indigotina (E132), óxido de hierro amarillo (E172) y óxido de hierro negro (E172).

Cómo se ve Antidiarreico HTP Loperamida HCl 2 mg por fuera en cuánto hay en un empaque? Antidiarreico HTP Loperamida HCl 2 mg, cápsulas son opacas verde oscuro y contienen un polvo blanco.

El medicamento es empaquetado en blíster (tiras de presión) de 10 cápsulas con múltiplos de 10 unidades en una caja o en un contenedor de tabletas con 30, 50, 100, 150, 200, 250, 500, 1000, 1500, 2000, 2500 o 5000 cápsulas.

No todas mencionadas tamaños de envase se en el comercio introducidas.

Titular de la autorización para la comercialización comercialización introducir y fabricante

Titular de la autorización para el en el comercialización de  
Healthypharm B.V. Van de Reijtstraat 31-E 4814 NE Breda Países Bajos

Fabricante  
Centrafarm Services B.V.  
Van de Reijtstraat 31-E  
4814 NE Breda  
Países Bajos

STADA Arzneimittel AG  
Stadastraße 2 - 18  
61118 Bad Vilbel  
Alemania

En el registro inscrito bajo

RVG 20642=15140, Antidiarreico HTP Loperamida HCl 2 mg, cápsulas.

Este prospecto es para el última aprobado en junio 2022.

Más información sobre este medicamento es disponible en el sitio web