PROSPECTO

COLIFILM®
LOPERAMIDA CLORHIDRATO 2 MG
COMPRIMIDOS
Venta bajo receta
Vía oral Industria argentina

Fórmula cualicuantitativa
Cada comprimido contiene: Loperamida Clorhidrato 2 mg.
Excipientes: Celulosa microcristalina (PH 200) 92,64mg, Croscarmelosa sódica 4 mg, Dióxido de silicio coloidal 0,5 mg, Estearato de magnesio 0,8 mg.

Acción terapéutica
Grupo farmacoterapéutico: antidiarreico; antipropulsivo; loperamida
Código ATC: A07DA03

Indicaciones terapéuticas
Está indicado para el control y alivio sintomático de la diarrea aguda inespecífica (ocasional) en adultos y niños mayores de 12 años y de la diarrea crónica asociada con enfermedad inflamatoria intestinal.
También está indicado para reducir el volumen de descarga de las ileostomías.

Características farmacológicas
Acción farmacológica
La loperamida es un derivado de la piperidina y se utiliza como antidiarreico debido a su acción normalizadora del hiperperistaltismo y del equilibrio hidroelectrolítico entre la secreción y la absorción a través de la pared intestinal.
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 y la reabsorción de agua y electrolitos. La loperamida incrementa el tono del esfínter anal, y así reduce la incontinencia y urgencia.
En un ensayo clínico aleatorizado a doble ciego en 56 pacientes con diarrea aguda que recibían loperamida, se observó el inicio de la acción antidiarreica en la hora posterior a una dosis única de 4 mg. Las comparaciones clínicas con otros medicamentos antidiarreicos confirmaron este rápido inicio de acción de la loperamida.
Loperamida inhibe la secreción de electrolitos y fluidos en el intestino. Un estudio en voluntarios sanos demostró que loperamida acelera el vaciamiento gástrico, pero reduce el contenido acuoso intestinal, lo cual puede contribuir a su efecto antidiarreico.
Loperamida no tienen efecto sobre la flora intestinal.
Su acción se evidencia dentro de pocas horas después de administrado, siendo un efectivo y seguro tratamiento de casi todas las formas de diarrea, incluida la descarga de la colostomía y la incontinencia.
A las dosis terapéuticas, carece de efectos opioides centrales, en parte por su alta afinidad por los receptores opiáceos intestinales y en parte por sus bajas concentraciones plasmáticas provocadas por su elevado metabolismo presistémico.

Farmacocinética
Absorción
La mayor parte de la loperamida ingerida se absorbe en el intestino (aproximadamente un 40%), pero como consecuencia de un metabolismo de primer paso significativo, la biodisponibilidad sistémica es de solo aproximadamente el 0,3 %.

Distribución
Los estudios de distribución en ratas muestran una alta afinidad por la pared intestinal con preferencia por la unión a los receptores de la capa muscular longitudinal.
La unión a las proteínas plasmáticas de loperamida es del 95 %, principalmente a la albúmina.
Los datos no clínicos han mostrado que loperamida es un sustrato de la glicoproteína P.

Metabolismo o Biotransformación
La loperamida se extrae casi en su totalidad a través del hígado, donde predominantemente se metaboliza, se conjuga y se excreta por vía biliar.
La N-desmetilación oxidativa es la principal vía metabólica para la loperamida y está mediada principalmente por CYP3A4 y CYP2C8. Debido a su efecto de primer paso muy elevado, las concentraciones plasmáticas del fármaco inalterado se mantienen extremadamente bajas.

Eliminación
La semivida de la loperamida en humanos es de aproximadamente 11 horas con un intervalo de 9-14 horas.
La excreción de la loperamida inalterada y de los metabolitos se produce principalmente a través de las heces.

Población pediátrica
No se han realizado estudios farmacocinéticos en la población pediátrica.
Se espera que el comportamiento farmacocinético de la loperamida y las interacciones farmacológicas con la loperamida sean similares a los de los adultos.

Datos preclínicos sobre seguridad
Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos específicos para los seres humanos según los estudios convencionales de genotoxicidad y carcinogénesis.
En estudios de toxicidad a dosis repetidas se observaron efectos solo a exposiciones consideradas suficientemente superiores a la exposición máxima en humanos.
Dentro de su intervalo terapéutico de concentración y de múltiplos significativos de este intervalo (hasta 47 veces), la loperamida no tiene efectos electrofisiológicos cardíacos importantes. Sin embargo, en modelos animales in vitro e in vivo con concentraciones extremadamente altas asociadas a sobredosis intencionadas, la loperamida tiene efectos electrofisiológicos cardíacos que consisten en la inhibición de corrientes de potasio (hERG) y sodio, y arritmias.
En estudios sobre reproducción en ratas preñadas, dosis muy altas de loperamida (40 mg/kg/día, 20 veces el nivel máximo para uso en humanos (NMUH)) provocaron toxicidad materna, alteración de la fertilidad y reducción de la supervivencia fetal/de la descendencia.

Posología y forma de administración
Adultos
Iniciar el tratamiento tomando 4 mg (2 comprimidos) seguida de 2 mg (1 comprimido) después de cada deposición diarreica.
No tomar más de 8 comprimidos (16 mg de loperamida) al día.

Niños mayores de 12 años
La dosis inicial es de 2 mg (1 comprimido) seguida de 2 mg (1 comprimido) tras cada deposición diarreica.
En niños la dosis máxima diaria debe relacionarse con el peso corporal:

Peso niño	Número máximo de comprimidos por día
A partir de 27kg	Máximo 4 comprimidos
A partir de 34kg	Máximo 5 comprimidos
A partir de 40kg	Máximo 6 comprimidos
A partir de 47kg	Máximo 7 comprimidos

La duración máxima del tratamiento será de 2 días.

Pacientes de edad avanzada
No es necesario ningún reajuste de dosis

Insuficiencia hepática
Aunque no se dispone de datos farmacocinéticos en los pacientes con insuficiencia hepática, la loperamida debe usarse con precaución en estos pacientes dada la reducción del metabolismo de primer paso.
Este medicamento deberá usarse con precaución en pacientes con disfunción hepática ya que puede resultar en una sobredosis que conduzca a toxicidad del SNC.

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

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad conocida a la droga o a alguno de los excipientes
- En los casos donde deba evitarse la constipación y en procesos agudos de rectocolítis hemorrágicas (riesgo de colectasia).
- Niños menores de 12 años.
- Pacientes con dolor abdominal en ausencia de diarrea
- Pacientes con disentería aguda, caracterizadas por sangre en la materia fecal y fiebre elevada (superior a 38°C)
- Pacientes con colitis ulcerativa aguda.
- Pacientes con enterocolitis bacteriana causada por organismos invasivos incluyendo Salmonella, Shigella y Campylobacter.
- Pacientes con colitis pseudomembranosa (por ejemplo, por Clostridium difficile) asociada con el uso de antibióticos de amplio espectro.
- No debe ser utilizado durante el embarazo y la lactancia.

No se recomienda su uso en niños menores de 12 años.

Advertencias
No debe ser utilizada en caso de diarrea que se presente durante el curso de un tratamiento antibiótico de amplio espectro. En este caso debe sospecharse una colitis pseudomembranosa con toxiinfección, y debe ser evitado cualquier tratamiento que pueda provocar una estasis fecal.
Discontinuar el tratamiento si ocurre distensión abdominal, constipación o íleo.

Trastornos Gastrointestinales
La loperamida no debe administrarse cuando se quiera evitar la inhibición del peristaltismo, debido al posible riesgo de secuelas importantes incluyendo subíleo, megacolon y megacolon tóxico, y debe suspenderse el tratamiento rápidamente si se presentara: estreñimiento, distensión abdominal o subíleo.

La Loperamida debe ser discontinuada rápidamente cuando se presente constipación, distensión abdominal o desarrollo de íleo.
El tratamiento de la diarrea con loperamida es solamente sintomático. Siempre que pueda determinarse una etiología subyacente, el tratamiento específico debe ser administrado cuando sea apropiado o esté indicado.
En la diarrea aguda, si no se observa mejoría clínica en 48 horas deberá suspenderse la administración de loperamida clorhidrato y deberá indicárseles a los pacientes que consulten a su médico.

Deshidratación
En pacientes con diarrea, especialmente en ancianos, puede ocurrir una depleción de fluidos y de electrolitos. En esos casos, la administración apropiada de fluidos y electrolitos es muy importante.
El uso de Loperamida no excluye la necesidad de un tratamiento apropiado de fluidos y electrolitos.

Pediatría
Los niños presentan mayor sensibilidad a los efectos adversos en Sistema Nervioso Central y una gran variabilidad en respuestas a Loperamida.

Reacciones adversas cardíacas, incluyendo arritmias del tipo Torsades de pointes y muerte súbita
Se han reportado casos en adultos de prolongación del intervalo QT y QT corregido, Torsades de pointes, otras arritmias ventriculares, paro cardíaco, algunos resultantes en muerte, con el uso de dosis diarias más elevadas que las recomendadas (ver sección de sobredosificación).
Los pacientes no deben superar la dosis recomendada ni la duración recomendada del tratamiento.
Los casos incluyen aquellos de abuso o mal uso de Loperamida.
Casos de sincope y taquicardia ventricular también han sido reportados en adultos que recibían las dosis habituales de Loperamida. Algunos de estos pacientes estaban recibiendo concomitantemente otros medicamentos o tenían factores de riesgo previos que podrían haber incrementado su riesgo de presentar reacciones adversas cardíacas.

Pacientes con SIDA
Los pacientes con HIV tratados con loperamida por diarrea deben suspender el tratamiento a los primeros signos de distensión abdominal.
Se han reportado casos muy raros de estreñimiento con incremento del riesgo de megacolon tóxico en enfermos de SIDA tratados con Loperamida para colitis infecciosa debida a patógenos virales o bacterianos.
La sobredosis puede desenmascarar un síndrome de Brugada existente.
Se han descrito abuso y uso incorrecto de loperamida, como sustituto de opioides, en sujetos con adicción a los opioides. En los casos de consumo excesivo, las personas con frecuencia toman otros medicamentos junto con Loperamida en un intento por aumentar su absorción y penetración a través de la barrera hematoencefálica, inhibir su metabolismo e intensificar sus efectos eufóricos. Algunas personas toman altas dosis de Loperamida para tratar los síntomas de la abstinencia de opiáceos. Si se sospecha de un problema de toxicidad con la Loperamida, se debe discontinuar de inmediato el medicamento y comenzar el tratamiento necesario. Para algunos casos de ritmo cardíaco anormal en los cuales el tratamiento con el medicamento no es efectivo, puede que sea necesario una estimulación o cardioversión eléctrica. Además, aconseje a los pacientes que tomen Loperamida solo según lo prescripto y avise a los pacientes que las interacciones del fármaco con medicamentos de uso común pueden aumentar el riesgo de eventos cardiacos graves.

Debe evitarse el uso de loperamida en:

- Combinación con otro medicamentos o productos herbarios que se sabe que producen prolongación del intervalo QT, incluyendo antiarrítmicos de clase 1A (por ejemplo, quinidina, procainamida) o clase II (por ejemplo, amiodarona, sotalol), antipsicóticos (clorpromazina, haloperidol, tioridazina, ziprasidona), antibióticos (por ejemplo, moxifloxacina), u otros fármacos que prolongan el intervalo QT (por ejemplo, pentamidina, levometadil, metadona).
- Pacientes con factores de riesgo para prolongación de QT, incluyendo pacientes con síndrome congénito de QT largo, con historia de arritmias cardiacas u otras condiciones cardiacas, pacientes ancianos, y aquellos con anomalías electrolíticas.

Precauciones
En pacientes con diarrea aguda, si no se observara mejoría al cabo de 48 horas de tratamiento, debe suspenderse la medicación y consultar con el médico tratante.

Insuficiencia hepática
No se han estudiado los efectos de la insuficiencia hepática sobre la farmacocinética de la Loperamida. Observar especial cuidado en pacientes con insuficiencia hepática, debido a que la disponibilidad sistémica podría incrementarse debido a un metabolismo reducido. Controlar a los pacientes para detección temprana de signos de toxicidad del Sistema Nervioso Central (SNC).

Reacciones alérgicas
Reacciones alérgicas extremadamente raras incluyendo shock anafiláctico han sido reportados.

Deterioro de la función renal
No hay información farmacocinética disponible en pacientes con deterioro de la función renal. Desde que ha sido reportado que la mayoría de la droga es metabolizada y los metabolitos o la droga sin metabolizar son excretadas principalmente por las heces, el ajuste de dosis en pacientes con deterioro de la función renal no parece ser necesaria.

Uso en pacientes de edad avanzada
No se han realizado estudios formales para evaluar la farmacocinética de la loperamida en sujetos de edad avanzada. Sin embargo, en dos estudios que incluyeron pacientes gerontes, no hubo mayores diferencias en la biodisponibilidad de la loperamida en pacientes ancianos con diarrea, en relación con los pacientes jóvenes. En general, los pacientes gerontes pueden ser más susceptibles a los efectos asociados a los fármacos en el intervalo QT. Evitar la loperamida en pacientes ancianos que toman medicamentos que podrían resultar en la prolongación del intervalo QT o pacientes con factores de riesgo para Torsades de pointes (ver advertencias)
Se han descrito abuso y uso incorrecto de loperamida, como sustituto de opioides, en sujetos con adicción a los opioides, ver sección de sobredosificación.

Interacciones medicamentosas
Loperamida puede interaccionar con quinidina, ritonavir, gemfibrozilo, itraconazol, ketoconazol, desmopresina, saquinavir, hierba de San Juan y valeriana.
El uso simultáneo de Loperamida con un analgésico opiáceo puede aumentar el riesgo de constipación severa y depresión del SNC.

Efecto de otros medicamentos sobre la loperamida

El uso concomitante de loperamida con inhibidores del CYP3A4 (por ejemplo, itraconazol) o del CYP2C8 (por ejemplo, gemfibrozil) o con inhibidores de la glicoproteína-P (ejemplo, quinidina, ritonavir) puede incrementar la exposición a la loperamida.
El incremento de la exposición sistémica a loperamida, puede incrementar el riesgo de reacciones adversas cardíacas, especialmente en pacientes que están recibiendo múltiples inhibidores del CYP o en pacientes con condiciones cardíacas preexistentes. Se debe monitorear a los pacientes para detectar reacciones adversas cardíacas.

Inhibidores del CYP3A4
Itraconazol.
El uso concomitante de dosis múltiples de 100 mg de itraconazol dos veces al día, un inhibidor tanto del CYP3A4 como de la glicoproteína-p, con una dosis única de 4 mg de Loperamida, incrementa la concentración plasmática pico y la exposición sistémica a Loperamida en un 2.9 a 3.8 veces, respectivamente.

Inhibidores del CYP2C8
Gemfibrozil.
Cuando una dosis única de 4 mg de Loperamida fue administrada de manera conjunta con 600 mg de gemfibrozil, un inhibidor fuerte del CYP2C8, en el día 3 de un curso de tratamiento de 5 días con gemfibrozil dos veces al día, la concentración plasmática pico promedio y la exposición sistémica a Loperamida se incrementó en 1.6 y 2.2 veces respectivamente.

Inhibidores del CYP3A4 y del CYP2C8
Cuando se administraron dosis múltiples de 100 mg de itraconazol y de 600 mg de gemfibrozil dos ves al día, junto con una dosis única de mg de Loperamida, la concentración plasmática pico promedio y la exposición sistémica a Loperamida se incrementaron en un 4.2 y 12.6 veces, respectivamente. Estos incrementos de la concentración no estaban asociados con efectos en el SNC, tal y como se pudo comprobar con la realización de tests psicomotores (Por ej. Somnolencia subjetiva y DSST (Prueba de Sustitución del Símbolo Digital))

Inhibidores de la glicoproteína-P
Los datos no clínicos han mostrado que loperamida es un sustrato de la glicoproteína P.
La administración concomitante de una dosis única de 16 mg de Loperamida junto con 600 mg de quinidina o ritonavir, ambos inhibidores de la glicoproteína-p, resultó en un incremento en las concentraciones plasmáticas de Loperamida de 2 a 3 veces. Dado al potencial de incremento de reacciones adversas a nivel del sistema nervioso central cuando la Loperamida es administrada con quinidina o ritonavir, debe tenerse precaución cuando se administra Loperamida en las dosis sugeridas junto con inhibidores de la glicoproteína-p.
Se desconoce la importancia clínica de esta interacción farmacocinética con los inhibidores de la glicoproteína P cuando se administran las dosis recomendadas de loperamida.

Ketoconazol
La administración concomitante de loperamida (en dosis única de 16mg) y ketoconazol, inhibidor de CYP3A4 y glicoproteína-P, provoca un incremento de 5 veces las concentraciones plasmáticas de loperamida.
El aumento no está asociado con incremento de los efectos farmacodinámicos, tal como se pudo comprobar mediante pupilometría.
El tratamiento concomitante con desmopresina oral incrementó por 3 las concentraciones plasmáticas de desmopresina, presumiblemente debido a una reducción de la motilidad gastrointestinal.

Saquinavir
Cuando una dosis única de 16 mg de Loperamida es administrada de manera conjunta con una dosis única de saquinavir, la Loperamida disminuye la exposición sistémica a saquinavir en un 54%, lo que podría tener relevancia clínica secundaria a la reducción de la eficacia terapéutica del saquinavir.
Los efectos del saquinavir sobre la Loperamida son de menor significancia clínica.
De esta manera, cuando Loperamida es administrada con saquinavir, la eficacia terapéutica del saquinavir debe ser monitoreada de cerca.
Debería evitarse su uso conjunto, especialmente durante periodos prolongados.

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

Se espera que el uso de otros medicamentos con propiedades farmacológicas similares a la loperamida, puedan potenciar su efecto, mientras que, aquellos medicamentos que aceleran el tránsito intestinal pueden disminuir su efecto. (Por ej. puede potenciar la acción de los anticolinérgicos e inhibidores del peristaltismo intestinal).

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

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos o utilizar máquinas
Debe advertirse al paciente que este medicamento puede provocar somnolencia, cansancio y mareo. Si se viera afectado no conduzca o maneje máquinas

Embarazo - Efectos teratogénicos
Categoría C
No se recomienda administrar este medicamento durante el embarazo.
Las mujeres embarazadas o en período de lactancia deberán consultar a su médico para que éste les aconseje un tratamiento adecuado.
No hay datos clínicos sobre los efectos de este medicamento en la fertilidad.

Embarazo
No se recomienda administrar este medicamento durante el embarazo.
En ratas preñadas, dosis muy altas de loperamida (20 veces el nivel máximo para uso en humanos) provocaron toxicidad materna y reducción de la supervivencia fetal/de la descendencia.

Lactancia
No se recomienda en mujeres en período de lactancia ya que pueden aparecer pequeñas cantidades de loperamida en la leche materna.

Fertilidad
No se dispone de datos sobre los posibles efectos de Loperamida en la fertilidad de las personas.
Dosis muy altas de loperamida (20 veces el nivel máximo para uso en humanos) provocaron alteración de la fertilidad en ratas

Reacciones adversas
La seguridad de Loperamida HCl 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 (≥1% incidencia) en ensayos clínicos con loperamida HCl para diarrea aguda fueron: estreñimiento (2.7%), flatulencia (1.7%), dolor de cabeza (1.2%) y nauseas (1.1%). En ensayos clínicos para diarrea crónica, las reacciones adversas mayormente notificadas (≥1% incidencia) fueron: flatulencia (2.8%), estreñimiento (2.2%), nauseas (1.2%) y mareos (1.2%).
La seguridad de Loperamida HCl se evaluó en 607 pacientes de 10 días a 13 años que participaron en 13 ensayos clínicos controlados y no controlados de loperamida HCl para el tratamiento de la diarrea aguda. La RAM notificada con mayor frecuencia (≥1 %) fue vómitos (1.2 %).
La evaluación de efectos adversos se basa en los siguientes datos de frecuencia:

- Muy frecuentes (**≥**1/10)
- Frecuentes (**≥**1/100 a < 1/10)
- Poco frecuentes (**≥** 1/1.000 a < 1/100)
- Raras (**≥** 1/10.000 a < 1/1000)
- Muy raras (**≥** 1/10.000)
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Reacciones adversas	
Trastornos del sistema inmunológico	
Muy raras	Reacciones de hipersensibilidad, Reacciones anafilácticas (incluido shock anafiláctico) y reacciones anafilactoides
Trastornos del sistema nervioso	
Muy raras	Coordinación anormal, nivel de consciencia deprimido, hipertonía, pérdida de consciencia,, estupor, somnolencia
Trastornos oculares	
Muy raras	Miosis
Trastornos gastrointestinales	
Muy raras	Íleo (incluyendo íleo paralítico), megacolon (incluyendo megacolon tóxico)
No conocida	Pancreatitis aguda
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Muy rara	Erupción bullosa (incluyendo síndrome de Stevens-Johnson, necrolisis epidérmica tóxica, eritema multiforme) Angioedema Urticaria prurito
Trastornos renales y urinarios	
Muy raras	Retención urinaria
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	
Muy raras	Fatiga

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 Nacional de Farmacovigilancia ANMAT:

Abuso y dependencia
Abuso
La loperamida es un agonista de los receptores mu de opioides. Un estudio en humanos sobre potencial de abuso de la Loperamida en dosis únicas de hasta 60 mg (3.75 veces la dosis máxima recomendada) fue comparado, en un estudio doble ciego, cruzado, en nueve sujetos que habían sido activos usuarios de opioides, con una dosis umbral de codeína de 120 mg o placebo. Esto resulto en un sujeto (11%) sintiendo droga en el placebo e identificándola como droga y gustándole ligeramente. La codeína fue sentida por el 56% de los sujetos e identificado como droga por el 44%. La Loperamida fue sentida por el 44% de los sujetos e identificada como droga por el 11% (1 sujeto, y como posiblemente droga mezclada con otra clase de sustancia por un 22%. El abuso y mal uso de la Loperamida ha sido reportado, especialmente a dosis de 60 mg o mayores. La Loperamida puede tener mayores efectos opioides sobre el sistema nervioso en dosis altas o cuando se administra con junto con fármacos que aumentan su exposición sistémica y/o que incrementan el pasaje de Loperamida al SNC (a través de la inhibición del CYP450 o de la glicoproteína-p). La Loperamida es principalmente mal utilizada para aliviar el síndrome de abstinencia a opioides, y abusada por pocos usuarios que obtienen algún nivel de euforia (reportado como leve-moderado) con la misma.

Dependencia
En animales, la administración parenteral de Loperamida puede causar dependencia física, tolerancia cruzada a opioides y todos los otros efectos farmacológicos típicos de los agonistas de opioides mu. Estudios en monos dependientes de morfina demostraron que la Loperamida a dosis mayores que las recomendadas en humanos previene los signos de abstinencia a morfina.

Sobredosificación
El uso de dosis mayores de loperamida que las recomendadas puede resultar en reacciones adversas cardíacas, del SNC o respiratorias, que pongan en riesgo la vida.

Síntomas Cardiovasculares
Casos de sobredosificación con loperamida (ingesta crónica de dosis entre 70 mg a 1600 mg por día – 4 a 100 veces la dosis máxima recomendada) resultaron en reacciones adversas cardiacas que pusieron en riesgo la vida, incluyendo prolongación del intervalo QT/QTc y QRS, Torsades de pointes, síndrome de Brugada y otras arritmias ventriculares graves, sincope, paro cardíaco y muerte (ver sección de Advertencias y Precauciones).
Los casos incluyen pacientes que estaban abusando de la medicación (usando dosis por encima de las terapéuticas en lugar de opioides para inducir euforia) o haciendo un mal uso (dosis más altas de las recomendadas para controlar la diarrea o prevenir abstinencias a opioides).

SNC y depresión respiratoria
Casos de sobredosis con loperamida (incluyendo sobredosis relativas debido a disfunción hepática) pueden causar efectos tóxicos de los opioides incluyendo depresión del SNC (por ejemplo, alteración del estado mental, estupor, trastornos de la coordinación, somnolencia, miosis, hipertonía muscular, depresión respiratoria), hipotensión, retención urinaria e íleo paralítico.
Los pacientes pediátricos pueden ser más sensible que los adultos, a los efectos sobre el SNC, incluyendo depresión respiratoria

Tratamiento
En caso de sobredosis, deberá iniciarse el control mediante ECG para la identificación de prolongación del intervalo QT.
Si se presentaran síntomas del SNC 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, puesto que las estrategias para el tratamiento de la sobredosis están en continua evolución, se recomienda ponerse en contacto con un centro toxicológico para determinar las recomendaciones más recientes para el tratamiento de la sobredosis

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160

Modo de conservación y almacenamiento
Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C, en lugar seco y en su envase original.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Presentaciones
Envases conteniendo 10 y 50 comprimidos.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 35.169

Elaborado por: EUROFARMA ARGENTINA S.A

EUROFARMA ARGENTINA S.A
Avda. Gral San Martin 4550, La Tablada, C.P.: B1751AAP.
Provincia de Buenos Aires, Argentina. Tel: (54-11) 4003-6400.
Dirección técnica: Farm. Pablo A. Celia
Fecha de última revisión: 06/2026

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

COLIFILM®
LOPERAMIDA CLORHIDRATO 2 MG
COMPRIMIDOS
Venta bajo receta
Vía oral Industria argentina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, contiene información importante para usted.
• Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
• Si tiene alguna duda, consulte a su médico .
• Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo dé a otras personas o utilice para otras enfermedades.
• Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si observa cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

Contenido del prospecto:

1. **¿Qué es COLIFILM® y para qué se utiliza?**
2. **¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar COLIFILM®?**
3. **¿Cómo tomar COLIFILM®?**
4. **Posibles efectos adversos**
5. **Conservación de COLIFILM®**
6. **Contenido del envase e información adicional**

1. ¿Qué es COLIFILM® y para qué se utiliza?

COLIFILM® pertenece a un grupo de medicamentos que inhiben los movimientos de los músculos intestinales y reduce las secreciones del intestino, incrementando el tiempo del tránsito intestinal, lo que produce una disminución de las deposiciones líquidas. Aumenta también la contracción del esfínter anal y se utiliza para:

- El control y alivio sintomático de la diarrea aguda inespecífica (ocasional) en adultos y niños mayores de 12 años y de la diarrea crónica asociada con enfermedad inflamatoria intestinal.
- Para reducir el volumen de descarga de las ileostomías.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 2 días.

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar COLIFILM®?

No tome COLIFILM®:
- Si es alérgico (tiene hipersensibilidad) a la loperamida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si debe evitarse la constipación y en procesos agudos de rectocolítis con sangrado.
- Niños menores de 12 años
- Si tiene dolor abdominal en ausencia de diarrea.
- Si tiene diarrea aguda con sangre en la materia fecal y fiebre elevada (>38°C)
- Si tiene colitis ulcerativa aguda (inflamación del intestino)
- Si tiene enterocolitis bacteriana causada por algunas bacterias que pueden ser invasivas, como *Salmonella, Shigellla and Campylobacter*.
- Si tiene diarrea durante o luego del uso de antibióticos de amplio espectro.

- Si está embarazada o dando de mamar.
- Se debe suspender rápidamente el tratamiento y consultar a su médico si se presentara estreñimiento, distensión abdominal (hinchazón) o íleo (ausencia de movimientos intestinales).

Tenga especial cuidado con COLIFILM®:
- Consulte a su médico antes de empezar a tomar COLIFILM®
- No se recomienda su uso en niños menores de 12 años.
- Discontinúe el tratamiento si ocurre distensión abdominal, constipación o parálisis intestinal
- Los niños presentan mayor sensibilidad a los efectos adversos en Sistema Nervioso Central y una gran variabilidad en respuestas a Loperamida.
- Si toma otros medicamentos que pueden causar prolongación del intervalo QT y QT corregido, torsión de punta u otras arritmias.
- Si tiene factores de riesgo cardíacos como síndrome congénito de QT largo, historia de arritmias cardiacas u otras condiciones cardiacas, pacientes ancianos, o si tiene trastornos de los electrolitos (sodio o potasio).
- Si sufre diarrea grave su cuerpo pierde más líquidos, azúcares y sales de lo normal, necesitará reponer los líquidos bebiendo más de lo habitual. Pregunte a su médico sobre preparados para reponer los azúcares y las sales
- El tratamiento con este medicamento es sólo sintomático
- Si padece SIDA y su estómago o abdomen se hincha, deje de tomar inmediatamente este medicamento y consulte a su médico
- Si padece alguna enfermedad de hígado, consulte con su médico antes de tomar este medicamento, ya que podría producirse toxicidad en el sistema nervioso central.
- Si está tomando algún analgésico de tipo narcótico debe consultar con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento, ya que puede interaccionar con ellos.
- Si no se observa mejoría en 48 horas o aparece fiebre, estreñimiento u otros síntomas, interrumpa el tratamiento y consulte a su médico.
- Los pacientes con diarrea deben beber abundantes líquidos, para evitar la deshidratación que se manifiesta por sequedad de boca, sed excesiva, disminución de la cantidad de orina, piel arrugada, mareo, aturdimiento.
- Puede aparecer abuso y mal uso con loperamida, especialmente a dosis de 60 mg o mayores (más elevadas que las recomendadas).

No tome este medicamento para un uso distinto del indicado y nunca tome más de la cantidad recomendada. Se han notificado problemas de corazón graves (cuyos síntomas incluyen latidos cardiacos rápidos o irregulares) en pacientes que han tomado una cantidad excesiva de loperamida.

Los pacientes con diarrea deben beber abundantes líquidos, para evitar la deshidratación que se manifiesta por sequedad de boca, sed excesiva, disminución de la cantidad de orina, piel arrugada, mareo, aturdimiento. Esto es especialmente importante en niños y ancianos.

Uso de otros medicamentos
Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta; incluso si está tomando medicamentos a base de plantas medicinales o vitaminas y minerales fuertes.

Algunos medicamentos pueden alterar los efectos de COLIFILM® como, por ejemplo:

- Itraconazol o ketoconazol (para infecciones por hongos)

- Gemfibrozil (para bajar los niveles de colesterol y otros lípidos)
- Quinidina (para tratar las arritmias)
- Ritonavir y Saquinavir (para el tratamiento de la infección por HIV)
- Desmopresina oral (utilizado para tratar la diabetes insípida central y la incontinencia urinaria nocturna en niños).
- Hierba de San Juan (utilizada para mejorar estados anímicos).
- Valeriana (utilizada para tratar estados leves de ansiedad).
- Analgésicos opiáceos (utilizados para tratar el dolor muy intenso) ya puede aumentar el riesgo de estreñimiento grave y depresión del sistema nervioso central (por ejemplo, somnolencia o disminución de la consciencia).
- Antibióticos de amplio espectro ya que COLIFILM® puede empeorar o prolongar la diarrea producida por los antibióticos, y aumentar los niveles de loperamida en sangre.

Embarazo y lactancia
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Las mujeres embrazadas no deben tomar COLIFILM®.

No tome COLIFILM® si está en periodo de lactancia. Pequeñas cantidades del medicamento podrían pasar a la leche materna

Conducción y uso de máquinas
Usted puede conducir y utilizar herramientas y máquinas a menos que note cansancio, mareo o somnolencia. No puede conducir en esas ocasiones

3. ¿Cómo tomar COLIFILM®?

Tome los comprimidos acompañados con un vaso de agua.

Adultos
Iniciar el tratamiento tomando 4 mg (2 comprimidos) seguida de 2 mg (1 comprimido) después de cada deposición diarreica.
No tomar más de 8 comprimidos (16 mg de loperamida) al día.

Niños mayores de 12 años
La dosis inicial es de 2 mg (1 comprimido) seguida de 2 mg (1 comprimido) tras cada deposición diarreica.
En niños la dosis máxima diaria debe relacionarse con el peso corporal:

Peso niño	**Número máximo de comprimidos por día**
A partir de 27kg	Máximo 4 comprimidos
A partir de 34kg	Máximo 5 comprimidos
A partir de 40kg	Máximo 6 comprimidos
A partir de 47kg	Máximo 7 comprimidos

La duración máxima del tratamiento será de 2 días.

Solo se debe tomar la dosis de COLIFILM® indicada por su médico, debido a que tomar más de lo prescripto puede ocasionar graves problemas en el ritmo cardiaco o la muerte.
Si está utilizando COLIFILM® sin prescripción médica y la diarrea dura más de 2 días, deje de tomar el medicamento y consulte a su médico.

Pacientes con enfermedad hepática: Deben consultar al médico.

Edad avanzada y pacientes con enfermedad renal
Seguir las mismas indicaciones descritas para adultos y niños mayores de 12 años

Uso en niños y adolescentes
Los niños menores de 12 años no pueden tomar este medicamento. Está contraindicado.

¿Qué debo hacer en caso de una sobredosis?
El uso de dosis mayores de loperamida puede provocar coordinación anormal, estupor, contracción de la pupila, aumento de la tensión muscular, dificultad para respirar (los niños son más sensibles a estos efectos que los adultos) y reducción de la cantidad de orina.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
Hospital A. Posadas: (011) 011- 4654-6648/4658-7777/ 0800-333-0160
Optativamente otros centros de intoxicaciones.

Si olvido tomar COLIFILM®
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, COLIFILM® puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Su médico le informará de los posibles efectos adversos, y le explicará los riesgos y beneficios de su tratamiento. Algunos de estos efectos adversos se deben tratar inmediatamente, ver también la información en la sección “Tenga especial cuidado con COLIFILM®”.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Dolor abdominal superior, dolor abdominal que se irradia hacia la espalda, sensibilidad al tocar el abdomen, fiebre, pulso rápido, náuseas, vómitos, que pueden ser síntomas de inflamación del páncreas (pancreatitis aguda).
Si presenta alguno de estos síntomas, deje de usar el medicamento y obtenga ayuda médica de inmediato.

Reacciones adversas muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):
- Hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta que puede causar dificultad al tragar o respirar (angioedema)
- Reacciones alérgicas (incluido shock anafiláftico)
- Cansancio
- Disminución de la cantidad de orina
- Pérdida o disminución de la consciencia.
- Coordinación anormal
- Tensión muscular elevada (hipertonía)
- Estupor
- contracción de la pupila (miosis)
- Pérdida de movilidad intestinal (Íleo incluyendo íleo paralítico)
- Prurito o urticaria

- Somnolencia
- Dilatación anormal del colon (megacolon)
- Erupción bullosa (incluido síndrome Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y eritema multiforme)

Comunicación de reacciones adversas
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su medico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.
Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.
Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

https://vigiflow-eforms.who-umc.org/ar/medicamentos

O llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

5. Conservación de COLIFILM®

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C, en lugar seco y en su envase original.

6. Información adicional

El principio activo es loperamida 2 mg.
Excipientes: Celulosa microcristalina (PH 200) 92,64mg, Croscarmelosa sódica 4 mg, Dióxido de silicio coloidal 0,5 mg, Estearato de magnesio 0,8 mg.

"ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SÓLO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL. NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS."

"ESTE MEDICAMENTO COMO CUALQUIER OTRO DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

Presentaciones
Envases conteniendo 10 y 50 comprimidos.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 35.169

Elaborado por: EUROFARMA ARGENTINA S.A

EUROFARMA ARGENTINA S.A
Avda. Gral San Martin 4550, La Tablada. C.P.: B1751AAP
Provincia de Buenos Aires, Argentina.
Tel: (54-11) 4003-6400.
Dirección técnica: Farm. Pablo A. Celia.
Fecha de última revisión: 06/2026