

COLIFILM®

LOPERAMIDA CLORHIDRATO 2 MG

COMPRIMIDOS
Venta bajo receta
Industria argentina

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

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 o farmacéutico.
- Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.
- 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 o farmacéutico

Contenido del prospecto:

1. Qué es COLIFILM® y para qué se utiliza
2. Que contiene COLIFILM®
3. Antes de usar COLIFILM®
4. Cómo usar COLIFILM®
5. Posibles efectos adversos
6. Conservación de COLIFILM®
7. 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 del intestino, incrementando el tiempo del tránsito intestinal. Aumenta también la contracción del esfínter anal y se utiliza para:

- El control y alivio sintomático de la diarrea aguda inespecífica y de la diarrea crónica asociada con enfermedad inflamatoria intestinal.
- Para reducir el volumen de descarga de las ileostomías.

2. QUE CONTIENE COLIFILM®

El principio activo es loperamida 2 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina (Elcema G 250) 24,00 mg, celulosa microcristalina (Avicel PH 102) 68,70 mg, croscarmelosa tipo A 4,00 mg, dióxido de silicio coloidal 0,50 mg, estearato de magnesio 0,80 mg.

3. ANTES DE USAR COLIFILM®

No use 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 rectocolitis con sangrado.
- Niños menores de 2 años
- Si tiene dolor abdominal en ausencia de diarrea.

- Si tiene diarrea aguda con sangre en la materia fecal y fiebre elevada
- Si tiene colitis ulcerativa aguda.
- Si tiene enterocolitis bacteriana causada por algunas bacterias que pueden ser invasivas, como *Salmonella*, *Shigella* 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 o farmacéutico antes de empezar a tomar COLIFILM
- No se recomienda su uso en niños entre 2 y 6 años, a menos que el mismo sea indicado por el médico especialista en gastroenterología infantil y bajo su supervivencia continua
- 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 cardíacas u otras condiciones cardíacas, 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 o farmacéutico 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 interactuar 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).

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico 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 o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Las mujeres embarazadas 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

4. Cómo usar COLIFILM®

Diarrea aguda

Adultos:

Dosis promedio: 3 a 4 comprimidos por día. Se recomienda iniciar el tratamiento con 2 comprimidos juntos y luego 1 comprimido después de cada deposición no bien formada.

Dosis máxima diaria: 8 comprimidos (16 mg).

Niños:

De 6 a 8 años (20 a 30 kg): 1 comprimido 2 veces por día, el primer día y los días siguientes se recomienda la administración de 1 mg/10 kg sólo después de cada deposición, sin exceder la dosis máxima del primer día (4 mg).

De 9 a 12 años (más de 30 kg): 1 comprimido 3 veces por día, el primer día y los días siguientes se recomienda la administración de 1 mg/10 kg sólo después de cada deposición, sin exceder la dosis máxima del primer día (6 mg).

Diarrea crónica

Adultos:

4 a 8 mg diarios (2 a 4 comprimidos) repartidos en igual número de tomas. La dosis puede ajustarse según las necesidades, no excediendo la dosis máxima diaria de 16 mg.

Niños:

No ha sido establecida la dosis en niños que padecen diarrea crónica.

Si no se observa mejoría clínica luego de un tratamiento con 16 mg/día durante 10 días, es improbable que los síntomas sean controlados con posteriores dosis.

Solo se debe tomar la dosis de COLIFILM® indicada por su médico, debido a que tomar más de lo prescrito puede ocasionar graves problemas en el ritmo cardíaco 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.

5. 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®”.

- Muy raramente, y en pacientes sensibles, pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad (alergia), incluyendo rash en la piel, dolor o distensión abdominal, náuseas y vómitos, constipación, cansancio, somnolencia, mareos, vértigos, sequedad bucal, calambres abdominales. Estas molestias desaparecen espontáneamente.
- 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 parálítico), prurito, dilatación anormal del colon (megacolon).
- También pueden aparecer, principalmente con dosis más elevadas que las habituales, trastornos cardíacos, principalmente diferentes tipos de arritmias y desmayos.
- Pueden aparecer casos extremadamente raros de reacciones alérgicas severas en la piel como erupciones bullosas, incluyendo eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica.
- Episodios aislados de reacciones alérgicas y en algunos casos reacciones de hipersensibilidad severas, incluyendo shock anafiláctico.

Procure recibir atención médica inmediata si usted o alguien que esté tomando COLIFILM® experimentan cualquiera de los siguientes síntomas:

- Desmayos.
- Palpitaciones o ritmo cardíaco irregular.
- Pérdida del conocimiento, en el sentido que no pueda despertar a la persona, o esta no responda o reaccione de una manera normal.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

6. Conservación de COLIFILM®

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

7. Información adicional

¿Qué debo hacer en caso de una sobredosis?

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

Estas reacciones ocurren habitualmente en pacientes que estaban abusando de la medicación o haciendo un mal uso. Pueden aparecer diferentes tipos de arritmias y depresión del Sistema nervioso central como alteración del estado mental, estupor, trastornos de la coordinación, somnolencia, hipertonía muscular y depresión respiratoria, disminución de la presión arterial, retención urinaria y parálisis intestinal.

Consulte al médico que le administra el medicamento, concurra al hospital más cercano o comuníquese con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 4962-6666/2247.
Hospital Nacional Dr. A. Posadas: (01) 4654-6648/4658-7777.

En caso de sobredosis hay que administrar carbón activo lo antes posible, seguido de lavado de estómago, si no se ha vomitado.

Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

“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”

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 35.169
Dirección técnica: Farm. Sergio Omar Berrueta.

EUROFARMA ARGENTINA S.A

Avda. Gral San Martín 4550, La Tablada.
Provincia de Buenos Aires, Argentina.
Tel: (54-11) 4003-6400.

Fecha de última revisión: septiembre 2019
Disposición ANMAT N° DI-2019-7896-APN-ANMAT#MSYDS
Rev. 09/2018 (Imo)