

Loperamida clorhidrato, cápsula o tableta o comprimido o gragea, 2 mg

Nivel de prescripción:

I

Código institucional:

219

Principio activo:

Loperamida. (World Health Organization, 2024)

Forma farmacéutica:

Cápsula o tableta o comprimido o gragea.

Concentración:

2 mg.

Código ATC:

A07DA03. (World Health Organization, 2024)

Dosis Diaria Definida:

10 mg. (World Health Organization, 2024)

Dosis:

Adultos:

La dosis inicial es de 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.

Niños mayores de 12 años:

La dosis inicial de 2 mg (1 cápsula) seguida de 2 mg (1 cápsula) tras cada deposición diarreica.

En niños la dosis máxima diaria debe relacionarse con el peso corporal:

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.

Pacientes de edad avanzada:

No se precisa ajuste de dosis en pacientes ancianos.

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, debe ser utilizado con precaución en estos pacientes debido a una disminución del metabolismo de primer paso. (CHIESI ESPAÑA S.A.U, 2022)

Vía de administración:

Oral.

Indicaciones de uso:

Tratamiento sintomático de la diarrea aguda inespecífica en adultos y niños mayores de 12 años. (CHIESI ESPAÑA S.A.U, 2022)

Reacciones adversas:

Frecuencia no definida:

Mareo, Fatiga, Dolor abdominal, Constipación, Náuseas, Boca seca, Angioedema, Erupciones ampollosas, Flatulencia, Erupción. (Medscape, a)

Informes poscomercialización:

Pancreatitis, Prolongación del intervalo QT/QTc, Torsades de Pointes, otras arritmias ventriculares, paro cardíaco, síncope y muerte. (Medscape, a)

Precauciones de uso:

Puede causar somnolencia o mareos, que pueden afectar la capacidad física para operar maquinaria pesada o tareas que requieran agudeza mental.

Se informaron reacciones de hipersensibilidad, que incluyen anafilaxia, erupción cutánea, urticaria y casos raros de síndrome de Steven Johnson o necrólisis epidérmica tóxica.

Suspender si no se observa mejoría dentro de las 48 horas en pacientes con diarrea aguda, los síntomas empeoran o se desarrolla hinchazón o abultamiento abdominal. Suspenda inmediatamente si se desarrolla estreñimiento, dolor o distensión abdominal, sangre en las heces o íleo; no utilizar cuando se debe evitar la inhibición del peristaltismo (es decir, debido a la posibilidad de íleo, megacolon o megacolon tóxico).

Suspenda el tratamiento si se presentan síntomas de distensión abdominal en pacientes con SIDA; Casos de megacolon tóxico reportados con colitis infecciosa, como resultado de patógenos virales o bacterianos.

Úselo con precaución en pacientes con insuficiencia hepática debido a una reducción del metabolismo de primer paso; monitorear signos de toxicidad del SNC. El uso de dosis superiores a las recomendadas o el abuso de loperamida puede provocar eventos adversos cardíacos graves, incluida la prolongación del intervalo QT. Torsades de Pointes u otras arritmias ventriculares, síncope y paro cardíaco; en casos de abuso, los individuos suelen utilizar otras drogas junto con loperamida en un intento de aumentar su absorción y penetración a través de la barrera hematoencefálica, inhibir el metabolismo de la loperamida y mejorar sus efectos eufóricos.

La deshidratación, particularmente en pacientes pediátricos menores de 6 años, puede influir aún más en la variabilidad de la respuesta a la loperamida.

Evite la loperamida en combinación con medicamentos o productos a base de hierbas que se sabe que prolongan el intervalo QT, incluidos antiarrítmicos de Clase 1A (p. ej., quinidina, procainamida) o Clase III (p. ej., amiodarona, sotalol), antipsicóticos (p. ej., clorpromazina, haloperidol, tioridazina, ziprasidona), antibióticos (p. ej., moxifloxacina) o cualquier otro fármaco que se sepa que prolonga el intervalo QT (p. ej., pentamidina, metadona)

Evite administrar terapia a pacientes con factores de riesgo de prolongación del intervalo QT, incluidos pacientes con síndrome congénito de QT largo, con antecedentes de arritmias cardíacas u otras afecciones cardíacas, pacientes de edad avanzada y aquellos con anomalías electrolíticas.

Los pacientes con antecedentes de ritmo cardíaco anormal o enfermedad hepática deben consultar a su proveedor de atención médica antes de usar el producto; tomar más de lo indicado puede causar problemas cardíacos graves o la muerte

Dosis potencialmente tóxica en pacientes <6 años: 0,4 mg/kg (Medscape, b)

En pacientes con diarrea, especialmente en ancianos y en niños, se puede presentar depleción de fluidos y electrolitos.

En tales casos, la medida terapéutica más importante es la administración de fluidos apropiados y la reposición de electrolitos. En la diarrea aguda, si no se observa mejoría clínica en 48 horas, se interrumpirá el tratamiento. (CHIESI ESPAÑA S.A.U, 2022)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad, diarrea con sangre, fiebre alta, diarrea infecciosa, colitis pseudomembranosa.

Pacientes en los que se debe evitar el estreñimiento.

Dolor abdominal sin diarrea.

Evite su uso como terapia primaria en disentería aguda (heces con sangre y fiebre alta, colitis ulcerosa aguda, enterocolitis bacteriana [causada por Salmonella, Shigella y Campylobacter), colitis pseudomembranosa asociada con el uso de antibióticos).

Edad <2 años. (Medscape, b).

En general, no debe administrarse cuando se quiera evitar la inhibición del peristaltismo debido a un posible riesgo de secuelas significativas, como íleo, megacolon y megacolon tóxico. (CHIESI ESPAÑA S.A.U, 2022)

Interacciones:

Serio, utilice alternativa:

Amisulprida, Anagrelida, Arteméter, Arteméter/Lumefantrina, Asenapina, Asenapina Transdérmica, Bedaquilina, Buprenorfina, Buprenorfina Bucal, Implante Subdérmico De Buprenorfina, Buprenorfina Transdérmica, Buprenorfina, Inyección De Acción Prolongada, Ceritinib, Cloroquina, Citalopram, Claritromicina, Clozapina, Crizotinib, Desflurano, Eluxadolina, Entrectinib, Erdafitinib, Eribulina, Fentanilo, Fentanilo Intranasal, Fentanilo Transdérmico, Fentanilo Transmucoso, Fexinidazol, Isoflurano, Lasmiditán, Lefamulina, Oxaliplatino, Quinidina, Sevoflurano, Sotorasib, Tepotinib, Tetrabenazina.

Monitorear de cerca:

Albuterol, Alfuzosina, Amiodarona, Apomorfina, Arformoterol, Aripiprazol, Atomoxetina, Atorvastatina, Berotralstat, Bosutinib, Claritromicina, Clotrimazol, Crizotinib, Ciclosporina, Dasatinib, Degarélix, Deutetrabenazina, Dolasetrón, Donepezilo, Doxepina, Dronedarona, Efavirenz, Elagolix, Eliglustat, Base De Eritromicina, Etilsuccinato De Eritromicina, Lactobionato De Eritromicina, Estearato De Eritromicina, Felodipino, Fosfenitoína, Fostamatinib, Fostemsavir, Gemifloxacina, Gilteritinib, Glecaprevir/Pibrentasvir, Granisetrón, Hidroxizina, Indinavir, Istradefilina, Itraconazol, Ivacaftor, Ketoconazol, Lapatinib, Lenacapavir, Levoketoconazol, Litio, Lomitapida, Lonafernib, Loratadina, Lovastatina, Metoclopramida Intranasal, Mirtazapina, Nefazodona, Nicardipina, Nifedipina, Nilotinib, Olanzapina, Osilodrostato, Fenobarbital, Fenitoína, Ponatinib, Primaquina, Quercetina, Ranolazina, Rifampicina, Ritonavir, Sareciclina, Sertralina, Simvastatina, Siponimod, Sirolimús, Solifenacina, Espironolactona, Hierba De San Juan, Estiripentol, Sunitinib, Tacrolimús, Tolvaptán, Trazodona, Tucatinib, Valbenazina, Vemurafenib, Verapamilo, Vorinostato.

Menor:

Gemfibrozilo, Itraconazol. (Medscape, c)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Categoría de embarazo: B. Puede ser aceptable, o los estudios en animales no muestran ningún riesgo, pero los estudios en humanos no están disponibles o bien los estudios en animales mostraron riesgos menores y los estudios en humanos se realizaron y no mostraron ningún riesgo.

Lactancia:

Se desconoce la excreción en la leche materna; utilizar con precaución (Medscape, d)

Referencias bibliográficas:

CHIESI ESPAÑA S.A.U. (Marzo de 2022). *FICHA TECNICA Loperan 2mg*.

Recuperado Febrero de 2024, de Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios:

https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/55317/FT_55317.html.pdf

Comisión Terapéutica Central / Dirección Terapéutica Central. (Octubre de 2021).

igssgt.org. Recuperado Enero de 2024, de Listado de Medicamentos:

<https://www.igssgt.org/listado-de-medicamentos/>

Medscape. (a). *Medscape*. Recuperado Febrero de 2024, de loperamida:

<https://reference.medscape.com/drug/imodium-k-pek-ii-loperamide-342041#4>

Medscape. (b). *Medscape*. Recuperado Febrero de 2024, de loperamide:

<https://reference.medscape.com/drug/imodium-k-pek-ii-loperamide-342041#5>

Medscape. (c). *Medscape*. Recuperado Febrero de 2024, de loperamida:

<https://reference.medscape.com/drug/imodium-k-pek-ii-loperamide-342041#3>

Medscape. (d). *Medscape*. Recuperado Febrero de 2024, de loperamide:

<https://reference.medscape.com/drug/imodium-k-pek-ii-loperamide-342041#6>

World Health Organization. (26 de Enero de 2024). *WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology*. Recuperado Febrero de 2024, de Loperamida - A07DA03 : https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=A07DA03