



Antidiarreico que se une a los receptores opiáceos en la pared intestinal, inhibiendo la secreción de acetilcolina y prostaglandinas y reduciendo el peristaltismo propulsivo, incrementando el tiempo de tránsito en el intestino; también se incrementa el tono del esfínter anal, reduciendo la incontinencia y urgencia. Debido a su alta afinidad a la pared intestinal y por su metabolismo de primer paso, difícilmente llega a la circulación sistémica y por lo tanto tendrá menos efectos adversos centrales que los Antidiarreicos que asocian atropínicos.

## **USO CLÍNICO**

Tratamiento sintomático de la diarrea aguda inespecífica y crónica en niños  $\geq 2$  años (A) y adultos.

## **DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN**

### **Diarrea aguda en niños 2-12 años (A)**

Dosis inicial (en las primeras 24 horas):

- 2-5 años (13-20 kg): 1 mg 3 veces/día
- 6-8 años (21-30 kg): 2 mg 2 veces/día
- 9-12 años (>30 kg): 2 mg 3 veces/día

Después de la dosis inicial, 0.1 mg/kg tras cada deposición diarreica sin exceder la dosis inicial.

**Diarrea aguda en niños >12 años (A):** dosis inicial 4 mg, seguido de 2 mg después de cada deposición diarreica, máximo 16 mg/día.

**Diarrea crónica en niños  $\geq 2$  años (A):** 0.08-0.24 mg/kg/día dividido en 2-3 veces/día, máx: 2 mg/dosis.

Dosis máxima diaria en niños (según peso corporal):

- $\geq 27$  kg - 33 kg: máximo 4 cápsulas
- 34 kg - 39 kg: máximo 5 cápsulas
- 40 kg - 46 kg: máximo 6 cápsulas
- $\geq 47$  kg: máximo 7 cápsulas

**Insuficiencia renal:** no se precisa ajuste de dosis.

**Insuficiencia hepática:** utilizar con precaución por disminución del metabolismo de primer paso.

### **Administración**

Vía oral. Ingerir con un vaso de agua.

## **CONTRAINDICACIONES**

-Hipersensibilidad al hidrocloreto de loperamida o a alguno de los excipientes (contiene lactosa; no administrar si existe intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o malabsorción de glucosa o galactosa).

-No debe utilizarse como terapia principal en: disentería aguda, caracterizada por la presencia de

sangre en heces y fiebre elevada; colitis ulcerosa aguda; enterocolitis bacteriana, causada por organismos invasivos incluyendo *Salmonella*, *Shigella* y *Campylobacter*; colitis pseudomembranosa, asociada al tratamiento con antibióticos de amplio espectro.

-No administrar cuando se quiera evitar la inhibición del peristaltismo debido a un posible riesgo de secuelas significativas, como íleo, megacolon y megacolon tóxico.

## **PRECAUCIONES**

-En pacientes con diarrea, especialmente en niños, se puede presentar depleción de fluidos y electrolitos: la medida terapéutica más importante es la administración de fluidos apropiados y la reposición de electrolitos.

-Interrumpir tratamiento si no se observa mejoría clínica en 48 horas.

-Tratar la diarrea según su etiología puesto que loperamida solo es tratamiento sintomático.

-Suspender rápidamente si se presenta estreñimiento, distensión abdominal o íleo. En pacientes con SIDA tratados con loperamida para la diarrea deben suspender el tratamiento al primer signo de distensión abdominal por un aumento del riesgo de megacolon tóxico y colitis infecciosa tanto por patógenos virales como bacterianos.

-Tener precaución en la población pediátrica entre 2-12 años y no administrar sin prescripción y supervisión médica.

## **EFECTOS SECUNDARIOS**

A continuación se describen solo las reacciones adversas obtenidas de los ensayos clínicos y de los datos de vigilancia post-comercialización muy frecuentes ( $\geq 10\%$ ) y frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ) en pacientes  $\geq 10$  días y adultos jóvenes; el resto consultar ficha técnica.

Trastornos del sistema nervioso: cefalea, mareos.

Trastornos gastrointestinales: estreñimiento, náuseas, flatulencia.

## **INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

-Quinidina.

-Ritonavir, saquinavir.

-Gemfibrozilo.

-Itraconazol, ketoconazol.

-Desmopresina.

-Hierba de San Juan, valeriana.

-Principios activos con propiedades farmacológicas similares: pueden potenciar efectos de loperamida.

-Medicamentos que aceleran el tránsito intestinal: pueden disminuir su efecto.

-Analgésicos opiáceos: puede aumentar riesgo de estreñimiento grave y depresión del SNC.

-Antibióticos de amplio espectro: puede empeorar o prolongar la diarrea.

## **DATOS FARMACÉUTICOS**

**Lista de excipientes en cápsulas** (pueden ser diferentes según la presentación; consultar ficha técnica específica): lactosa monohidrato, talco (E-553b), estearato de magnesio (E-572) y dióxido de silicio coloidal (E-551). Cápsulas: Gelatina, índigo carmín (E-132), eritrosina (E-127), dióxido de titanio (E-171), agua purificada y tinta negra para impresión.

**Lista de excipientes en comprimidos** (pueden ser diferentes según la presentación; consultar ficha técnica específica): fosfato cálcico hidrogenado anhidro, celulosa microcristalina, acesulfame potásico, aroma artificial de vainilla (incluye propilenglicol, maltodextrina y alcohol bencílico), almidón glicolato sódico, ácido esteárico.

### **Conservación**

A temperatura ambiente por debajo de 30°C.

**Presentaciones comerciales.** *Las presentaciones disponibles en España pueden consultarse online en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima>, y en <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum> en el enlace **Presentaciones** correspondiente a cada ficha.*

## **BIBLIOGRAFÍA**

-**Ficha técnica del Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS-CIMA** [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia española de medicamentos y productos sanitarios (AEMPS) - [fecha de acceso 13 Marzo 2013]. Disponible en: <https://sinaem4.agemed.es/consaem/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm>

-**UpToDate (Pediatric drug information)**. [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2012 [fecha de acceso 13 Marzo 2013]. Disponible en: [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com)

- **Micromedex Healthcare® Series** [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson MICROMEDEX DURGDDEX® System. 1974-2012 [fecha de acceso 13 Marzo 2013]. Disponible en: <http://www.thomsonhc.com/home/dispatch>

-Taketomo CK, Hodding JH, Kraus DM. **Pediatric and Neonatal Dosage Handbook**. 18th ed. American Pharmacists Association, editor. Hudson (OH): Lexi Comp; 2010.

**Fecha de actualización: Junio 2016.**

**La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).**