

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO	FORTASEC® cápsulas FORTASEC® solución
2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA	FORTASEC® cápsulas. Cada cápsula contiene: Loperamida (DCI) (clorhidrato) 2 mg. FORTASEC® solución. Cada ml contiene: Loperamida (DCI) (clorhidrato) 0,2 mg
3. FORMA FARMACÉUTICA	Cápsulas y solución.
4. DATOS CLÍNICOS	4.1. Indicaciones terapéuticas Tratamiento sintomático de los procesos diarreicos agudos y crónicos. 4.2. Posología y forma de administración Niños de 2 a 5 años: 0,4 ml/kg/día repartidos en tres tomas. Aumentar si es necesario hasta un máximo de 1,2 ml/kg/día. Niños de 5 a 15 años: 1 cápsula como dosis inicial seguida de 1 cápsula tras cada deposición diarrea hasta un máximo de 6 cápsulas diarias. Adultos: 2 cápsulas como dosis inicial seguida de 1 cápsula tras cada deposición diarrea hasta un máximo de 8 cápsulas diarias. 4.3. Contraindicaciones No debe administrarse a niños menores de 2 años. Puesto que el tratamiento de la diarrea con loperamida es sólo sintomático, la diarrea se debe tratar a partir de su causa, cuando esto sea posible. FORTASEC® no debe utilizarse como tratamiento principal en la disentería aguda, caracterizada por la presencia de sangre en heces y fiebre elevada. FORTASEC® no debe administrarse a pacientes con colitis ulcerosa aguda o colitis pseudomembranosa asociada al tratamiento con antibióticos de amplio espectro. En general, FORTASEC® no debe administrarse cuando se quiera evitar la inhibición del peristaltismo, y debe discontinuarse rápidamente el tratamiento si se presentara estreñimiento, distensión abdominal o suboclusión. Hipersensibilidad conocida a loperamida. 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo En pacientes con diarrea, especialmente en ancianos y 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. FORTASEC® no debe administrarse a niños menores de 6 años sin control médico. Los niños son más susceptibles de sufrir efectos adversos (particularmente toxicidad neurológica e íleo paralítico) por lo que es preciso realizar un control estricto en estos pacientes. En la diarrea aguda, si no se observa mejoría clínica en 48 horas, se interrumpirá el tratamiento con FORTASEC®. Ya que loperamida presenta fenómeno de primer paso hepático, debe vigilarse cuidadosamente la aparición de síntomas neurológicos en los pacientes con insuficiencia hepática que realicen tratamiento con Fortasec. 4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas especiales de interacción Excepto con fármacos con propiedades farmacológicas similares, no se han encontrado interacciones con otros principios activos. 4.6. Embarazo y lactancia Aunque no hay constancia de que loperamida presente propiedades teratogénicas o embriotóxicas, antes de administrarse durante el embarazo, especialmente durante el primer trimestre, se deben considerar los beneficios terapéuticos descritos frente a los posibles riesgos potenciales. Hay poca información sobre la excreción de loperamida en leche materna, pero se han detectado pequeñas cantidades del fármaco en la leche de madres en período de lactancia, por lo que no se recomienda el uso de FORTASEC® durante la lactancia. 4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria FORTASEC® no afecta a la alerta mental, pero si se presentara cansancio, mareo o somnolencia, es preferible que no se conduzca ni se maneje maquinaria. 4.8. Reacciones adversas No se han observado reacciones adversas severas, incluso después de tratamientos prolongados cuando se ha cumplido la dosis y recomendaciones establecidas. Los efectos secundarios descritos son: Cutáneos: Se han descrito reacciones de hipersensibilidad como rash cutáneo y urticaria. Se han presentado casos excepcionales de shock anafiláctico y erupción bullosa (incluyendo necrosis tóxica epidérmica). En la mayoría de casos reportados, los pacientes estaban en tratamiento con otros fármacos que podían haber contribuido a estos fenómenos. Gastrointestinales: Se han descrito diversas molestias que normalmente son difíciles de diferenciar de los síntomas asociados al síndrome diarreico como: dolor abdominal o distensión, náuseas y vómitos. Se han observado ocasionalmente casos de constipación y/o distensión abdominal, en casos muy raros asociados con íleo, especialmente en los casos que no se había respetado la información sobre prescripción (ver Posología y forma de administración y apartado de Contraindicaciones). Sistema Nervioso Central: En ocasiones se han observado síntomas como atenia, somnolencia o mareo y sequedad de boca. 4.9. Sobredosificación Síntomas En caso de sobredosis (incluido sobredosis relacionada con disfunción hepática), se puede presentar: depresión del sistema nervioso central (estupor, coordinación anormal, somnolencia, miosis, hipertonia muscular, depresión respiratoria), atonía del íleon. Los niños son más sensibles a los efectos sobre el SNC que los adultos. Tratamiento Si se presentaran los síntomas por sobredosis, se puede administrar naloxona como antídoto. Puesto que la duración de la acción de la loperamida es mayor que la de naloxona (1 a 3 horas) podría estar indicado un tratamiento repetitivo con naloxona. Por tanto, el paciente debe ser monitorizado atentamente durante al menos 48 horas para detectar posibles depresiones del SNC.
5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS	5.1. Propiedades farmacodinámicas Clasificación ATC: A07DA 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. Loperamida incrementa el tono del esfínter anal, y así reduce la incontinencia y urgencia. Debido a su alta afinidad a la pared intestinal y por su metabolismo de primer paso, loperamida difícilmente llega a la circulación sistémica.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Loperamida es fácilmente absorbida por el intestino, pero es extraída y metabolizada por completo en el hígado, donde se conjuga y excreta por vía biliar. La vida media de loperamida es de 10.8 horas dentro de un rango de 9 a 14 horas. Los estudios de distribución realizados en ratas han mostrado una alta afinidad por la pared intestinal con unión a los receptores de la capa longitudinal del músculo. Se excreta principalmente a través de las heces.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos preclínicos basados en los estudios convencionales de farmacología, toxicología con dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico y estudios de reproducción no han revelado especial riesgo para los humanos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Cápsulas: lactosa, talco, estearato magnésico y dióxido de silicio.
Solución: sacarina sódica, esencia de frambuesa, esencia de grosella, colorante rojo (E-124), metilparabeno, propilparabeno, ácido cítrico, glicerina y agua desionizada.

6.2. Incompatibilidades

Ninguna

6.3. Caducidad

5 años

Precauciones especiales de conservación

Almacenar a temperatura ambiente

6.4. Naturaleza y contenido del recipiente

Cápsulas: cajas conteniendo 10 y 20 cápsulas.

Solución: frasco con 100 ml de solución

6.5. Instrucciones de uso/manipulación

Ninguna

7. NOMBRE Y DOMICILIO SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Dr. Esteve, S.A.
Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221
08041 Barcelona

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Fortasec cápsulas. N° reg. 51.101

Fortasec solución. N° reg. 51.107

9. PRESENTACIÓN Y PVP

FORTASEC® 10 cap. PVP 3,08 €, PVP IVA 3,21 €.
FORTASEC® 20 cap. PVP 4,76 €, PVP IVA 4,95 €.
FORTASEC® 100 ml sol. PVP 3,57 €, PVP IVA 3,72 €.

10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2000