

VILTAR

LOPERAMIDA

Comprimidos - Gotas

Industria Argentina

Venta bajo receta

FORMULA

Comprimidos

Cada comprimido contiene:

Loperamida Clorhidrato 2 mg.

Excipientes : Lactosa - Almidón de maiz - Almidón glicolato de sodio - Povidona -

Estearato de magnesio c.s.

Gotas

Cada 100 ml contienen:

Loperamida Clorhidrato 0,200 g.

Excipientes: Sacarina Sódica - Acido Cítrico anhidro - Esencia de durazno - Agua

purificada - Propilenglicol c.s.p. 100 ml.

ACCION TERAPEUTICA

Antidiarreico.

INDICACIONES Y USOS.

Tratamiento sintomático de diarrea aguda no específica y diarrea crónica asociada con enfermedad intestinal inflamatoria.

También está indicado para reducir el volumen de descarga en ileostomías.

Loperamida no debe ser usada si la diarrea está acompañada por fiebre o si se observa sangre o mucus en las heces.

FARMACOLOGIA CLINICA

En estudios “in vitro” y en animales la loperamida ha demostrado que actúa disminuyendo la motilidad intestinal y afectando el movimiento de agua y electrolitos a través del intestino. Inhibe la actividad peristáltica por un efecto directo sobre los músculos longitudinales y circulares de la pared intestinal.

En humanos, Viltar prolonga el tiempo de transito del contenido intestinal. Reduce el volumen fecal diario, aumenta la viscosidad y densidad de la masa y disminuye la pérdida de electrolitos y fluido. No se ha observado tolerancia al efecto antidiarreico.

FARMACOCINETICA

Absorción:

La Loperamida no se absorbe bien en el tracto gastrointestinal.

Tiempo de concentración pico:

Comprimidos: 5 horas.

Gotas: 2,5 horas.

Duración de la acción : hasta 24 horas.

Vida media: 9,1 a 14,4 (aproximadamente 10,8 horas.)

Unión a proteínas: aproximadamente 97 %

Biotransformación: hepática.

Eliminación: Fecal / Renal.

POSOLOGIA Y ADMINISTRACION

Diarrea aguda

Adultos: La dosis inicial recomendada es de 4 mg (2 comp) seguida de 2 mg (1 comp) después de cada deposición diarreica.

Límites prescritos de la dosis usual en adultos: No exceder los 16 mg por día.

Usualmente la mejoría clínica se observa dentro de las 48 hs.

Niños: No se recomienda para niños menores de 2 años.

En niños de 2 a 5 años (20 kg o menos) se debe prescribir la fórmula líquida (gotas: 1 mg = 0,5 ml)
de 6 a 12 años se puede usar comprimidos o gotas.

Dosis recomendada - 1er. día

2 a 5 años (13 á 20 kg): 1 mg tres veces al día (dosis de 3 mg/día).

6 a 8 años (20 a 30 kg): 2 mg dos veces al día. (dosis de 4 mg/día).

8 a 12 años (30 kg): 2 mg tres veces al día (dosis de 6 mg/día).

Dosis diaria recomendada subsiguiente

Después del 1er. día de tratamiento se recomiendan dosis subsiguientes (1 mg/10 kg de peso corporal) administradas únicamente después de una deposición.

La dosis diaria total no debe exceder las dosis recomendadas para el primer día.

Diarrea crónica

Niños: A pesar de haber sido estudiada en un N° limitado de niños con diarrea crónica, la dosis terapéutica de la Loperamida en pediatría no ha sido establecida

Adultos: La dosis inicial es de 4 mg (2 comprimidos) seguida por 2 mg (1 comp) después de cada deposición diarreica hasta que la diarrea haya sido controlada, luego de lo cual la dosis se debe reducir para cubrir los requerimientos individuales. Cuando se ha establecido la dosis diaria óptima puede ser administrada como una dosis única o dosis divididas.

La dosis media diaria de mantenimiento en ensayos clínicos fue de 4 a 8 mg (2 ó 4 comprimidos). Raramente fue excedida la dosis de 16 mg (8 comp).

Si no se ha observado mejoría clínica después del tratamiento con 16 mg/día por lo menos durante 10 días, los síntomas difícilmente puedan ser controlados con más administración. Si la diarrea no puede ser controlada adecuadamente, se puede continuar la administración de Viltar con dieta y tratamiento adecuado.

CONTRAINDICACIONES

Contraindicación absoluta: Niños menores de 2 años.

No se recomienda su uso en niños entre 2 y 6 años, a menos que la misma sea indicada por el médico especialista en gastroenterología infantil y bajo su supervisión continua; la forma farmacéutica comprimidos no es adecuada para menores de 6 años.

Hipersensibilidad a un componente del producto.

Pacientes en quienes debe evitarse la constipación.

ADVERTENCIAS

Viltar está contraindicado en disentería aguda, que se caracteriza por sangre en heces y fiebre muy alta. En pacientes con diarrea puede ocurrir con frecuencia eliminación de electrolitos y fluidos. En estos casos es muy importante la administración de fluidos y electrolitos adecuados. El uso de Viltar no excluye la necesidad de una terapia adecuada de fluidos y electrolitos.

En algunos pacientes con colitis ulcerosa aguda y colitis pseudomembranosa asociada con antibióticos de amplio espectro, agentes que inhiben la motilidad intestinal o retrasan el tiempo de tránsito intestinal, han sido reportados como inductores de megacolon tóxico.

La terapia con Viltar debe ser discontinuada inmediatamente si aparece distensión abdominal, constipación o cólicos.

Viltar debe ser usado con precaución en niños pequeños por la gran variabilidad de respuesta en este grupo.

La deshidratación, sobre todo en niños pequeños, puede influir más en la variabilidad de respuesta de loperamida.

PRECAUCIONES

En general: En diarrea aguda si no se observa mejora clínica en 48 hs. se debe discontinuar.

En pacientes con disfunción hepática se debe monitorear los signos de toxicidad a nivel del SNC.

Información para el paciente:

Se debe advertir al paciente que si no mejora la diarrea en un par de días, o aparece sangre en heces o fiebre, debe consultar con el médico.

Embarazo / Efectos teratogénicos

Embarazo: No se han efectuado estudios adecuados y bien controlados en humanos.

Estudios de reproducción en ratas y conejos no han revelado evidencia de problemas de fertilidad o daño al feto en dosis 30 veces mayores a la dosis terapéutica humana. Dosis más altas afectan la supervivencia de la madre y lactante.

Los estudios no ofrecen evidencia de actividad teratogénica. Sin embargo no hay estudios adecuados y bien controlados en embarazadas.

Como los estudios de reproducción en animales no siempre se asemejan a la respuesta en humanos, esta droga podría usarse en el embarazo únicamente si es necesario.

Lactancia

No se conoce la distribución de la loperamida en la leche materna.

Pediatría

No se recomienda el uso de Loperamida en niños menores de 6 años.

Viltar debe ser usado con precaución en niños pequeños por la gran variabilidad de respuesta en este grupo. La deshidratación puede influir mas en la variabilidad de la respuesta.

La terapia de rehidratación es el tratamiento de preferencia para los niños con diarrea y que la Loperamida puede enmascarar la deshidratación y la depleción de electrolitos.

Geriatría

La loperamida se debe utilizar con precaución en este tipo de pacientes ya que puede enmascarar la deshidratación y la depleción de electrolitos, lo que trae aparejado un aumento en la variabilidad en la respuesta a la Loperamida.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

No hay evidencia de ensayos clínicos de Interacciones con otras drogas.

EFFECTOS ADVERSOS

Estos efectos pueden necesitar atención médica:

Incidencia rara:

Reacción alérgica (rash en la piel); megacolon tóxico (constipación, disminución del apetito, dolor de estómago severo con náuseas y vómitos).

Estos efectos necesitan atención médica solamente si continúan o son muy molestos:

Incidencia rara:

Desvanecimiento o somnolencia; sequedad de boca.

Sobredosis - Efectos clínicos

Puede ocurrir íleo paralítico y depresión del SNC.

Los niños pueden ser más sensibles a los efectos del SNC.

Síntomas de sobredosis:

Los síntomas reflejan generalmente irritación gastrointestinal, constipación, depresión del SNC.

Tratamiento de la sobredosis:

Tratamiento orientativo inicial: luego de la evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: Vómito provocado o lavado gástrico, Carbón activado, purgante salino, antídotos específicos si existen.

Tratamiento específico: Si existe depresión del SNC, puede administrarse naloxona, con monitoreo del paciente.

*Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano para efectuar los tratamientos específicos, o comunicarse con los centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962 - 6666 / 2247.

Hospital A. Posadas (011) 4654 - 6648 y 4658 - 7777.

PRESENTACION

Comprimidos: Envases conteniendo 10, 20, 100 y 200 comprimidos.

Gotas: Frasco cuentagotas conteniendo 10 ml.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente. ANMAT

Conservar en lugar seco y fresco, inferior a 30 °C, al abrigo de la luz.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Elaborado en: Uriarte 2121/23. Capital Federal.

Dirección Técnica: Dra. Maria del R. García Fernández. Farmacéutica

LABORATORIOS DALLAS S.A.