



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  $\geq 12$  años (**A**) y adultos.
- Tratamiento sintomático de la diarrea aguda inespecífica y crónica en niños  $< 12$  años (**E: off-label**).

## **DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN**

- Diarrea aguda en niños 2-12 años (**E: off-label**). 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 (**E: off-label**): 0,08-0,24 mg/kg/día dividido en 2-3 veces/día. Máximo: 2 mg/dosis.

Dosis máxima diaria en niños (según peso corporal):

- $\geq 27-33$  kg: máximo 4 cápsulas.
- 34-39 kg: máximo 5 cápsulas.
- 40-46 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 hidrocloreuro 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 disminución 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, se debe 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 de 2-12 años y no administrar sin prescripción y supervisión médica.

## **EFFECTOS SECUNDARIOS**

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

- Trastornos del sistema nervioso: cefalea, mareos.
- Trastornos gastrointestinales: estreñimiento, náuseas, flatulencia.

## **INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

- Inhibidores de la glicoproteína P (quinidina, ritonavir): pueden aumentar los niveles plasmáticos de loperamida, aunque se desconoce la importancia clínica de esta interacción.
- Inhibidores de CYP3A4 y CYP2C8 (itraconazol, ketoconazol, hierba de San Juan, gemfibrozilo): pueden aumentar los niveles plasmáticos de loperamida.
- Desmopresina: la administración junto a loperamida produjo un aumento de las concentraciones plasmáticas de desmopresina, presumiblemente por la reducción de la motilidad gastrointestinal.
- La administración concomitante de loperamida y saquinavir puede reducir significativamente la Cmax y el AUC de saquinavir, posiblemente por una reducción de la absorción de saquinavir. Debe evitarse su uso conjunto, especialmente durante periodos prolongados.
- 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 sistema nervioso central.

- 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**

- Fichas técnicas 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) [consultado en noviembre de 2020]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html>
- American Pharmacists Association (ed.). Pediatric and Neonatal Dosage Handbook. 18.ª edición. Hudson (OH): Lexi Comp; 2010.
- Micromedex Healthcare® Series [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Drugdex® System. 1974-2012 [consultado en noviembre de 2020]. Disponible en: [www.thomsonhc.com/home/dispatch](http://www.thomsonhc.com/home/dispatch)
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2012 [consultado en noviembre de 2020]. Disponible en: [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com)

**Fecha de actualización:** noviembre de 2020.

**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 de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).**