

## **Prospecto: Información para el usuario**

Loperamida/Simeticona Sandoz Duo 2 mg/125 mg comprimidos

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 2 días. Ver sección 4.

### **Contenido del prospecto.**

1. Qué es Loperamida/Simeticona Sandoz Duo y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Loperamida/Simeticona Sandoz Duo.
3. Cómo tomar Loperamida/Simeticona Sandoz Duo.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Loperamida/Simeticona Sandoz Duo.

Contenido del envase e información adicional.

### **1. Qué es Loperamida/Simeticona Sandoz Duo y para qué se utiliza**

Los comprimidos se usan para el tratamiento de los brotes de diarrea de corta duración cuando va asociada a calambres estomacales, hinchazón y gases.

Los comprimidos contienen loperamida hidrocloreto, que ayuda a reducir la diarrea disminuyendo la actividad del intestino. También ayuda al cuerpo a absorber más agua y sales del intestino.

Los comprimidos también contienen simeticona, que rompe el aire atrapado en el intestino que causa calambres e hinchazón.

### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Loperamida/Simeticona Sandoz Duo**

#### **No tome Loperamida/Simeticona Sandoz Duo:**

- en niños menores de 12 años,
- si es alérgico a loperamida hidrocloreto, simeticona o cualquiera de los demás componentes de este medicamento (ver sección 6),
- si tiene fiebre alta (por encima de 38° C) o sangre en heces,
- si sufre inflamación del intestino como colitis ulcerosa,
- si sufre diarrea grave después de haber tomado antibióticos,
- si está estreñido o si se le produce hinchazón de estómago.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Loperamida/Simeticona Sandoz Duo:

- loperamida/simeticona sólo trata los síntomas de la diarrea. En algunos casos, la causa de la diarrea puede requerir tratamiento, si los síntomas persisten o empeoran consulte con su médico,
- si sufre diarrea grave, su cuerpo pierde más líquidos, azúcares y sales, de lo normal. Necesita reponer los líquidos bebiendo más de lo habitual. Pregunte a su farmacéutico sobre preparados para reponer azúcares y sales,

- si padece SIDA y su estómago se hincha, deje de tomar los comprimidos inmediatamente y consulte a su médico,
- si padece alguna enfermedad de hígado. Consulte a su médico antes de tomar los comprimidos. Algunos de los efectos adversos pueden ser más molestos.

### **Toma de Loperamida/Simeticona Sandoz Duo con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, porque loperamida/simeticona puede interactuar con ellos:

- quinidina (usado para el tratamiento del ritmo cardiaco anómalo o la malaria),
- itraconazol o ketoconazol (antifúngicos),
- gemfibrozilo (usado para el tratamiento del colesterol alto),
- ritonavir (usado para el tratamiento de la infección por VIH y SIDA),
- desmopresina (usado para el tratamiento de la diabetes insípida y el control de la orina).

### **Embarazo, fertilidad y lactancia.**

- Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.
- No tome este medicamento si está en período de lactancia, ya que pequeñas cantidades de este medicamento podrían pasar a la leche materna. Consulte con su médico para un tratamiento adecuado.

### **Conducción y uso de máquinas**

Este medicamento puede hacerle sentir mareado, cansado, o con somnolencia. Si se ve afectado no conduzca ni use máquinas.

## **3. Cómo tomar Loperamida/Simeticona Sandoz Duo**

- Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.
- Usar sólo por vía oral.
- Tragar los comprimidos enteros con algo de líquido.
- La ranura sirve únicamente para partir el comprimido si le resulta difícil tragarlo entero.

### **Uso en adultos mayores de 18 años**

Iniciar el tratamiento tomando dos comprimidos, seguido de un comprimido después de cada deposición diarreica (movimiento intestinal). No tomar más de 4 comprimidos al día. Si no mejora después de dos días, suspenda el tratamiento y consulte con su médico.

### **Uso en adolescentes entre 12 y 18 años**

Iniciar el tratamiento tomando un comprimido, seguido de un comprimido después de cada deposición diarreica (movimiento intestinal). No tomar más de 4 comprimidos al día. Si no mejora después de dos días, suspenda el tratamiento y consulte con su médico.

### **Uso en niños**

No administrar los comprimidos a niños menores de 12 años.

### **Si toma más Loperamida/Simeticona Sandoz Duo del que debe**

Demasiados comprimidos pueden hacerle sentir somnoliento, o hacerle más difícil pensar con claridad o llevar a cabo actividades cotidianas. Puede notar rigidez muscular o dificultad para respirar. Puede tener sequedad de boca o que sus pupilas se vuelvan más pequeñas. Puede tener dolor de estómago, malestar o vómitos, estreñimiento o tener dificultad al tragar agua.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

**Si olvidó tomar Loperamida/Simeticona Sandoz Duo**

Tome un comprimido después de la siguiente deposición diarreica (movimiento intestinal).

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

**4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

**Si experimenta algunos de los siguientes efectos, deje de tomar el medicamento y busque ayuda médica inmediatamente:**

Reacciones alérgicas que incluyen hinchazón de la cara, lengua o garganta, dificultad para tragar, jadeo inexplicable, falta de respiración que suele ir acompañada de erupción en la piel o urticaria.

**Si experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos, deje de tomar el medicamento y consulte con su médico:**

- dificultad para tragar agua,
- dolor de estómago o hinchazón de estómago,
- estreñimiento grave,

**Otros efectos que pueden ocurrir incluyen:**

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- malestar o cambio en el sabor de algunas cosas.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- somnolencia, estreñimiento y erupción.

**Otros efectos:**

- vómitos, indigestión, estreñimiento, gases, mareos, pérdida de conciencia o disminución de la conciencia.

**Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano Website: [www.notificaram.es](http://www.notificaram.es).

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

**5. Conservación de de Loperamida/Simeticona Sandoz Duo**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en el blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en *el Punto SIGRE*  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Loperamida/Simeticona Sandoz Duo**

Los principios activos son: loperamida hidrocloreto (2 mg por comprimido) y simeticona (medida como 125 mg de dimeticona por comprimido).

Los demás componentes (excipientes) son: celulosa microcristalina (E460), carboximetilalmidón sódico de patata (tipo A), hipromelosa (E464), povidona (E2101), fosfato de calcio (E341), manitol (E421) y estearato de magnesio (E572).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Son comprimidos de color blanco a blanquecino con la inscripción “LO-SI” en una de las caras y los números “2” y “125” en la otra cara a cada lado de la ranura.

Cada envase contiene 6, 8, 10, 12, 15, 16, 18, 20 o 30 comprimidos en tiras tipo blíster.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular de la autorización de comercialización**

Sandoz Farmacéutica, S.A.  
Centro Empresarial Parque Norte  
Edificio Roble  
C/ Serrano Galvache, 56  
28033 Madrid  
España

#### **Responsable de la fabricación**

Disphar International BV  
Winkelskamp 6  
7255 PZ Hengelo (Gld)  
Holanda

O

Alcalá Farma  
Avenida de Madrid 82  
Alcalá de Henares,  
28802 Madrid,  
España

O

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovskova 57, 1526 Ljubljana  
Eslovenia

O

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben  
Alemania

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Bélgica: Lopedium plus

República Checa: LOPERON DUO EFEKT 2MG/125MG

Alemania: Lopedium duo bei akutem Durchfall

Dinamarca: Lopedium Plus

Finlandia: Lopedium Comp 2 mg/125 mg tabletti

Hungría: Lopedium plus 2mg/125mg tableta

Irlanda: Imodex Plus 2 mg/125 mg Tablets

Holanda: Loperamide HCl/Dimeticon Sandoz 2 mg/125 mg, tabletten

Rumanía: Lopedium Duo 2 mg/125 mg comprimate

**Este prospecto ha sido aprobado en: Mayo 2015.**

*La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>*