

Información para profesionales de la salud pacientes y cuidadores

MINSALUD

Invima



DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA

Bogotá, 2 de septiembre de 2016

LOPERAMIDA:

Con base en las recomendaciones publicadas por la Food and Drug Administration (FDA) sobre el riesgo de problemas cardíacos graves que pueden conducir a la muerte al tomar dosis superiores a las recomendadas de loperamida, el Invima informa a los profesionales de la salud, pacientes y cuidadores:

- La loperamida está aprobada para ayudar a controlar los síntomas de la diarrea, su condición de venta en Colombia es con formula facultativa.
- La loperamida no está recomendada para uso en niños menores de 2 años.
- La FDA ha evidenciado que tomar dosis superiores a las recomendadas de loperamida, en particular el abuso del producto, puede causar problemas cardíacos graves que pueden conducir a la muerte.
- Dentro de los eventos cardiacos graves presentados con el mal uso de la loperamida se incluyen prolongación del intervalo QT, torsión de puntas, otras arritmias ventriculares, síncope y paro cardíaco. La mayoría de los problemas cardíacos graves se presentaron en individuos que usaron indebidamente la loperamida para controlar los síntomas por abstinencia de opiáceos.

De click en el siguiente enlace para obtener más información:

- ✓ [Medidas para profesionales de la salud](#)
- ✓ [Medidas para la comunidad en general](#)

Dale  a la seguridad
La salud es responsabilidad de todos

MINSALUD

Invima



Información para profesionales de la salud pacientes y cuidadores



MEDIDAS PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

- Recuerde que el abuso o uso de dosis superiores a las recomendadas de loperamida, puede resultar en eventos adversos cardíacos graves.
- Considere el uso inadecuado de loperamida como una posible causa de eventos cardíacos inexplicables incluyendo prolongación del intervalo QT, torsión de puntas, otras arritmias ventriculares, síncope y paro cardíaco.
- Tenga en cuenta al momento de definir el manejo, las interacciones medicamentosas de la loperamida.
- Recuerde que no está recomendado el uso de loperamida en pacientes menores de 2 años
- Reporte los eventos adversos asociados al consumo de estos productos, al Programa Nacional de Farmacovigilancia del Invima [aquí](#) o utilizando el siguiente enlace:

<http://farmacoweb.invima.gov.co:8282/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

Estaremos al tanto de este problema de seguridad y en caso de tener mayor información al respecto, se realizará la respectiva actualización al público.

Referencias Bibliográficas consultadas:

1. <http://www.fda.gov/drugs/drugsafety/ucm504617.htm>
2. <http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?seccion=3&IdItem=2033>

Dale  a la seguridad
La salud es responsabilidad de todos



Información para profesionales de la salud pacientes y cuidadores



MEDIDAS PARA LA COMUNIDAD EN GENERAL

- El uso de la loperamida debe hacerse bajo prescripción médica.
- No se automedique.
- Si usted está consumiendo loperamida y sospecha la presencia de alguno de los efectos adversos mencionados, suspenda inmediatamente el consumo de loperamida y consulte con su médico.
- Reporte los eventos adversos asociados a medicamentos que contienen loperamida, al Programa Nacional de Farmacovigilancia a través de la página web del Invima en “Servicios de Información al Ciudadano” – “Denuncias, Quejas y Reclamos” – “Quejas y Reclamos” – “Radical Trámite” – “Quejas y Reclamos” o mediante el enlace:

http://www.sivicos.gov.co:8080/pqr_web/corresp/radical_queja.htm

- O inscribiéndose a través de la plataforma de reporte en línea, en el siguiente enlace:

<http://farmacoweb.invima.gov.co:8282/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

En caso de tener mayor información de seguridad al respecto, el Invima realizará la respectiva actualización al público y recuerde No se automedique, su seguridad es importante.

Referencias Bibliográficas consultadas:

1. <http://www.fda.gov/drugs/drugsafety/ucm504617.htm>
2. <http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?seccion=3&IdItem=2033>

Dale  a la seguridad
La salud es responsabilidad de todos

