Documento Local de Producto

Título del Documento :	Difenoxilato HCl / atropina sulfato
Última fecha de Revisión:	Julio 20, 2011
Fecha efectiva:	Abril 23, 2018
Versión CDS:	4.0

1. NOMBRE DEL PRODUCTO MEDICINAL.

Lomotil® tabletas.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.

Cada tableta contiene difenoxilato clorhidrato 2.5 mg y atropina sulfato 0.025 mg.

3. FORMA FARMACÉUTICA.

Tabletas.

4. DETALLES CLÍNICOS.

4.1 Indicaciones terapéuticas.

Antidiarreico.

4.2 Posología y método de administración.

Precaución: No debe excederse la dosificación recomendada. Una vez alcanzado el control satisfactorio de la diarrea, deberá reducirse la dosis según requerimiento de cada paciente.

Adultos y niños mayores de 13 años: La dosis inicial recomendada es de 2 tabletas, si persiste la diarrea continuar con 1 a 2 tabletas cada 6 horas, máximo 8 tabletas por día, la mejoría clínica de la diarrea generalmente se observa dentro de los 2 días siguientes al inicio del medicamento, si los síntomas persisten, busque atención médica.

Adultos mayores: Se debe considerar la presencia de otras enfermedades y la terapia concomitante con medicamentos (ver sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de uso).

Niños: Guía de dosificación recomendada.
10 – 12 años: La dosis inicial recomendada es de 1 tableta, si persiste la diarrea continuar con 1 tableta cada 6 horas, máximo 4 tabletas por día, la

mejoría clínica de la diarrea generalmente se observa dentro de los 2 días siguientes al inicio del medicamento, si los síntomas persisten, busque atención médica.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los componentes, embarazo, lactancia, niños menores de diez años, pacientes geriátricos, glaucoma, hipertrofia prostática, pacientes con ictericia, íleo paralítico o estenosis pilórica, obstrucción intestinal, colitis ulcerativa aguda y en el tratamiento de la diarrea asociada con enterocolitis pseudomembranosa.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de uso.

Adminístrese con precaución en pacientes con daño hepático. Puede potenciar depresores del sistema nervioso central.

Se debe dar la terapia hidroelectrolítica apropiada para la deshidratación. Si hay presencia de deshidratación o desequilibrio hidroelectrolítico graves, se deberá interrumpir el uso de Lomotil® hasta cuando se haya iniciado la terapia correctiva adecuada. En pacientes aquejados de colitis ulcerativa, los agentes que inhiben la motilidad intestinal o retardan el tránsito intestinal pueden inducir megacolon tóxico. Los pacientes que tienen colitis ulcerativas deben someterse a estrecha observación y suspender la terapia con Lomotil® con prontitud si sobreviene distensión abdominal u otros síntomas indeseables.

Lomotil® deberá ser usado con extrema precaución en pacientes que tienen enfermedad hepatorrenal avanzada y en todos los pacientes con anomalías de la función hepática, ya que puede precipitar un coma hepático.

Dado que al Lomotil® contiene una dosis subterapéutica de sulfato de atropina, pueden presentarse síntomas de atropinización en individuos susceptibles o con sobredosis. Los individuos afectados por el síndrome de Down parecen tener mayor susceptibilidad a los efectos del sulfato de atropina.

Lomotil® no es un medicamento inocuo y deben seguirse estrictamente las recomendaciones de uso, especialmente en niños. El uso de Lomotil® no se recomienda en niños menores de 10 años de edad. La sobredosis puede producir taquipnea, convulsiones, depresión respiratoria severa y coma, que posiblemente conlleve a daño cerebral o muerte (ver sección 4.9 - Sobredosis). Por lo tanto, debe mantenerse este medicamento fuera del alcance de los niños.

La depresión del sistema nervioso central (SNC), somnolencia o mareo pueden ser potenciados con el uso concomitante de difenoxilato clorhidrato / sulfato de atropina con otros depresores del SNC como barbitúricos, benzodiazepinas y otros sedantes / hipnóticos, ansiolíticos y tranquilizantes, relajantes

musculares, anestésicos generales, antipsicóticos, otros opioides y alcohol. Por esta razón, el paciente debe ser monitoreado de cerca cuando cualquiera de estos medicamentos sea usado concomitantemente.

4.5 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción.

Dado que la estructura química del clorhidrato de difenoxilato se parece a la del clorhidrato de meperidina, el uso concomitante con inhibidores de la MAO podría precipitar crisis hipertensiva. Se requiere una estrecha observación cuando se dan estos medicamentos al mismo tiempo con el clorhidrato de difenoxilato.

La depresión del SNC, mareo o somnolencia pueden ser potenciados con el uso concomitante de difenoxilato clorhidrato / sulfato de atropina con otros depresores del SNC. Ver sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de uso.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia.

Embarazo.
Los estudios de teratología y reproducción en animales han demostrado la ausencia de efectos adversos. No se ha establecido la seguridad del Lomotil® en el embarazo. No obstante, igual que sucede con todos los fármacos, se recomienda tener precaución cuando se usa al comienzo de la gestación.

Lactancia.
Debe tenerse precaución cuando se administra Lomotil® a madres lactantes ya que el clorhidrato de difenoxilato y el sulfato de atropina son excretados en la leche humana. Si una mujer que amamanta está tomando Lomotil®, el bebé puede experimentar algunos de los efectos del medicamento.

4.7 Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y operar maquinaria.

El efecto de difenoxilato clorhidrato / sulfato de atropina en la capacidad de manejar o usar maquinaria no ha sido evaluado sistemáticamente. Los pacientes deben abstenerse de manejar o usar maquinaria hasta que sepan que difenoxilato clorhidrato / sulfato de atropina no afecta negativamente sus capacidades con la aparición de estados de confusión, letargo, sedación, somnolencia y mareo.

4.8 Efectos adversos.

Las reacciones adversas que han sido informadas incluyen:

Trastornos del Sistema Inmunitario: Reacción Anafiláctica.

Trastornos del Metabolismo y la Nutrición: Anorexia.

Trastornos Psiquiátricos: Confusión, Inquietud, Depresión, Euforia, Alucinaciones.

Trastornos del Sistema Nervioso: Letargia, Sedación, Somnolencia, Vértigo, Cefalea.

Trastornos Gastrointestinales: Oclusión intestinal, Megacolon, Trastornos gastrointestinales, Náusea, Vómito, Malestar abdominal.

Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo: Angioedema, Urticaria, Prurito.

Trastornos generales y Condiciones en el sitio de administración: Malestar general.

Pueden sobrevenir efectos de atropinización como ruborización, sequedad de piel y mucosas, taquicardia, hipertermia y retención urinaria, sobre todo en los niños.

4.9 Sobredosis.

La sobredosis accidental puede producir narcosis con depresión respiratoria o envenenamiento atropínico o ambos, especialmente en niños. Los síntomas de sobredosis incluyen sequedad de piel y mucosas, ruborización, hipertermia y taquicardia, nistagmos, miosis, hiporreflexia, taquipnea, encefalopatía tóxica, convulsiones, letargo, coma y depresión respiratoria grave.

La aparición de síntomas de sobredosis puede estar considerablemente demorada y la depresión respiratoria puede no hacerse evidente hasta 12 a 30 horas después de la ingestión y puede recurrir a pesar de una respuesta inicial a los antagonistas de los narcóticos. Se debe mantener observación continua durante por lo menos 48 horas.

Si sobreviene depresión respiratoria, debe administrarse naloxona, como antídoto específico. La duración de la acción del clorhidrato de naloxona es considerablemente más corta que la del clorhidrato de difenoxilato / sulfato de atropina y se puede requerir la inyección repetida del antídoto. Se puede necesitar una vía aérea permeable y ventilación artificial. Si el paciente no está comatoso pueden estar indicados el lavado gástrico y la administración de una suspensión de carbón activado.

Lomotil® debe mantenerse en un empaque a prueba de niños y fuera de su alcance ya que la sobredosis puede producir depresión respiratoria severa y

coma, que posiblemente conlleve a daño cerebral o muerte, (ver 4.2 – Posología y método de administración y 4.4 – Advertencias especiales y precauciones de utilización).

5 PROPIEDADES FARMACÉUTICAS.

5.1 Propiedades farmacodinámicas.

El ingrediente activo clorhidrato de difenoxilato es un derivado opioide sintético con efectos selectivos sobre el músculo liso gastrointestinal. En esencia está desprovisto de “efectos subjetivos de tipo morfínico” a las dosis terapéuticas.

El sulfato de atropina es un anticolinérgico. Una cantidad subterapéutica de sulfato de atropina se adicionó al difenoxilato para evitar la sobredosis intencional.

5.2 Propiedades farmacocinéticas.

El clorhidrato de difenoxilato se absorbe bien en el tracto gastrointestinal y se metaboliza extensamente en el hígado a ácido difenoxílico (difenoxina) y ácido hidroxidifenoxílico. Se excreta principalmente como metabolitos por la orina y la bilis.

El clorhidrato de difenoxilato es un ingrediente activo farmacéutico bien establecido y es objeto de una monografía de la farmacopea. Por esta razón no se han realizado estudios preclínicos específicos.

6 DETALLES FARMACÉUTICOS.

6.1 Incompatibilidades.

Ninguna conocida.