

### Posologia

Este medicamento é indicado somente para adultos.

Os comprimidos devem ser tomados com líquido.

O seguinte esquema médico é recomendado:

**Diarreia aguda**

A dose inicial sugerida é de 2 comprimidos (4 mg), seguidos de 1 comprimido (2 mg) após cada subsequente evacuação líquida, até uma dose diária máxima de 8 comprimidos (16 mg), ou a critério médico.

**Diarreia crônica**

A dose diária inicial é de 2 comprimidos (4 mg). Esta dose deve ser ajustada, até que 1 a 2 evacuações sólidas ao dia sejam obtidas, o que é conseguido, em geral, com uma dose diária de manutenção que varia entre 1 a 6 comprimidos (2 mg a 12 mg).

A dose diária máxima não deve ultrapassar 8 comprimidos (16 mg).

**Duração do tratamento**

O tratamento deve ser interrompido após a produção de fezes sólidas ou endurecidas ou após 24 horas sem evacuar.

**Insuficiência renal**

Não é necessário ajuste de dose para pacientes com insuficiência renal.

**Insuficiência hepática**

Embora não existam dados farmacocinéticos disponíveis em pacientes com insuficiência hepática, cloridrato de loperamida deve ser utilizado com cautela nestes pacientes devido a redução do metabolismo de primeira passagem (vide Advertências e Precauções).

**Pacientes idosos**

Não é necessário ajustar a dose em idosos.

### Indicações do produto

Cloridrato de Loperamida está indicado no tratamento sintomático de:

Diarreia aguda inespecífica, sem caráter infeccioso;

Diarreias crônicas espoliativas, associadas a doenças inflamatórias como Doença de Crohn e retocolite ulcerativa;

Nas ileostomias e colostomias com excessiva perda de água e eletrólitos.

### Contra Indicações

O cloridrato de loperamida é exclusivamente para uso adulto. Não deve, portanto, ser utilizado por crianças, especialmente as menores de dois anos de idade.

Este medicamento é contraindicado na diarreia aguda ou persistente da criança.

O cloridrato de loperamida é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida ao cloridrato de loperamida ou a qualquer um dos excipientes.

O cloridrato de loperamida não deve ser utilizado como tratamento de primeira escolha em pacientes:

Com disenteria aguda caracterizada por sangue nas fezes e febre alta;

Com colite ulcerativa aguda;

Com enterocolite bacteriana causada por agentes invasores incluindo Salmonella, Shigella e Campylobacter;

Com colite pseudomembranosa associada ao uso de antibióticos de amplo espectro.

O cloridrato de loperamida não deve ser utilizado quando a inibição do peristaltismo deve ser evitada devido ao risco potencial de sequelas significativas incluindo íleo, megacólon e megacólon tóxico. O cloridrato de loperamida deve ser suspenso rapidamente quando ocorrer constipação, distensão abdominal ou íleo.

O cloridrato de loperamida (princípio ativo de Cloridrato de Loperamida) está contraindicado no caso de dor abdominal com ausência de diarreia.

### Efeitos Colaterais

razoavelmente associados ao uso de cloridrato de loperamida, baseando-se na avaliação global das informações de eventos adversos disponíveis. Uma relação causal com o cloridrato de loperamida não pode ser seguramente estabelecida para casos individuais. Além disso, porque os estudos clínicos são conduzidos sob condições muito diferentes, as taxas de reações adversas observadas nos estudos clínicos do medicamento não podem ser diretamente comparadas às taxas observadas em outros estudos clínicos com outros medicamentos e podem não refletir as taxas observadas na prática clínica.

#### Dados de estudos clínicos

##### Diarreia aguda

A segurança do cloridrato de loperamida foi avaliada em 2755 pacientes com idade  $\geq 12$  anos que participaram de 26 estudos clínicos controlados e não controlados com cloridrato de loperamida usada para o tratamento de diarreia aguda. As reações adversas (ADRs) relatadas por  $\geq 1\%$  dos pacientes tratados com cloridrato de loperamida estão apresentadas na Tabela 1.

Tabela 1. Reações adversas relatadas por  $\geq 1\%$  dos pacientes tratados com cloridrato de loperamida que participaram de 26 estudos clínicos de cloridrato de loperamida para diarreia aguda

#### Classe de Sistema/Órgão

##### Reação adversa

Cloridrato de loperamida %  
(N=2755)

Distúrbios do sistema nervoso

Cefaleia

1,2

Distúrbios gastrintestinais

Constipação

2,7

Flatulência

1,7

#### DCB-Denominação Comum Brasileira

Não tem