

Prospecto: información para el paciente
Salvacolina 2 mg comprimidos
Loperamida hidrocloreto

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.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Salvacolina y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Salvacolina.
3. Cómo tomar Salvacolina
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Salvacolina
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Salvacolina y para qué se utiliza

Salvacolina es un antidiarreico que reduce los movimientos y secreciones intestinales, lo que produce una disminución de las deposiciones líquidas.

Salvacolina se utiliza para el tratamiento sintomático de la diarrea aguda inespecífica en adultos y niños mayores de 12 años.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 2 días

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Salvacolina

No tome Salvacolina

- Si es alérgico a loperamida hidrocloreto o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- No administrar a niños menores de 2 años.
- Si existe presencia de sangre en heces o tiene fiebre alta (por encima de 38°C).
- Si ha sido diagnosticado de colitis ulcerosa aguda (inflamación del intestino)
- Si sufre de diarrea grave (colitis pseudomembranosa) después de haber tomado antibióticos.
- Si sufre diarrea debido a una infección causada por organismos como *Salmonella*, *Shigella* o *Campylobacter*.

Advertencias y precauciones

- Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Salvacolina.
- Si no se observa mejoría en 48 horas o aparece fiebre, estreñimiento u otros síntomas como hinchazón abdominal o ileo paralítico (ausencia de movimientos intestinales) interrumpa el tratamiento y consulte a su médico.
- Si sufre diarrea grave su cuerpo pierde más líquidos, azúcares y sales de lo normal, por lo que necesitará reponer los líquidos bebiendo más de lo habitual. La deshidratación se manifiesta por sequedad de boca, sed excesiva, disminución de la cantidad de orina, piel arrugada, mareo y aturdimiento. Es muy importante prevenir la deshidratación en niños y ancianos.
- Los pacientes con SIDA deben discontinuar el tratamiento cuando aparezcan los primeros síntomas de hinchazón abdominal
- Si padece alguna enfermedad del hígado o del riñón o alteraciones sanguíneas consulte con su médico antes de tomar este medicamento.
- Puesto que el tratamiento de la diarrea con Salvacolina es sólo sintomático, la diarrea se debe tratar a partir de su causa, cuando ésto sea posible

Niños y adolescentes

No utilizar en niños menores de 12 años sin consultar al médico.

Uso de Salvacolina con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

En particular, informe a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Ritonavir, saquinavir (utilizados para tratar el VIH).
- Quinidina (utilizada para tratar alteraciones del ritmo cardíaco)
- Desmopresina (utilizada para tratar la diabetes insípida central y la incontinencia urinaria nocturna en niños).
- Itraconazol o ketoconazol (utilizados para tratar infecciones por hongos).
- Gemfibrozilo (utilizado para reducir el colesterol).
- Hierba de San Juan (utilizada para mejorar el estado de ánimo y tratar depresiones leves).
- Valeriana (utilizada para tratar estados leves de nerviosismo y ansiedad).
- Analgésicos opiáceos (utilizados para tratar el dolor muy intenso) ya puede aumentar el riesgo de estreñimiento grave y depresión del sistema nervioso central (por ejemplo somnolencia o disminución de la consciencia).
- Antibióticos de amplio espectro ya que puede empeorar la diarrea producida por los antibióticos.

Salvacolina puede potenciar la acción de fármacos similares

Embarazo 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.

Embarazo

No se ha establecido la seguridad de uso de este medicamento durante el embarazo, por lo que las mujeres embarazadas no deben tomar este medicamento a no ser que se lo haya recetado un médico.

Lactancia

Las mujeres en período de lactancia no deben utilizar este medicamento sin consultar con su médico ya que pequeñas cantidades del mismo pueden pasar a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Puede aparecer cansancio, mareo o somnolencia durante el tratamiento de la diarrea con Salvacolina, por lo que se aconseja no utilizar maquinaria ni conducir vehículos.

3. Cómo tomar Salvacolina

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Adultos

2 comprimidos (4mg de loperamida hidrocloreto) como dosis inicial, seguida de 1 comprimido (2 mg de loperamida hidrocloreto) después de cada deposición diarreica. No tomar más de 8 comprimidos (16 mg de loperamida hidrocloreto) al día.

Niños mayores de 12 años:

1 comprimido (2 mg de loperamida hidrocloreto) como dosis inicial, seguida 1 comprimido (2 mg de loperamida hidrocloreto) tras cada deposición diarreica. En niños la dosis máxima diaria debe relacionarse con el peso corporal:

| Peso niño | Nº máximo de comprimidos por día |
|-------------------|---|
| A partir de 27 Kg | Máximo 4 comprimidos |
| A partir de 34 Kg | Máximo 5 comprimidos |
| A partir de 40 Kg | Máximo 6 comprimidos |
| A partir de 47 Kg | Máximo 7 comprimidos |

Pacientes con enfermedad hepática

Deben consultar al médico antes de tomar este medicamento.

Este medicamento se toma por vía oral

Tome los comprimidos de Salvacolina con un vaso entero de agua.

Si toma más Salvacolina del que debe

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 Salvacolina

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

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 sufran.

Si presenta alguno los siguientes efectos adversos interrumpa el tratamiento y acuda a su médico: reacciones de hipersensibilidad (enrojecimiento, picor o hinchazón de la piel, dificultad para tragar o respirar), ampollas o descamación importante de la piel, parálisis intestinal (ausencia de movimientos intestinales o íleo paralítico), hinchazón (distensión) abdominal, dolor abdominal intenso, dilatación del intestino grueso (megacolon) y pérdida o disminución del nivel de consciencia.

De forma frecuente (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes) pueden aparecer: estreñimiento, náuseas, gases (flatulencia), dolor de cabeza (cefalea) y mareos.

Poco frecuentemente (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes) pueden aparecer: vómitos, dolor o sensación desagradable en la parte media-superior del estómago (dispepsia), sequedad de boca, dolor o malestar abdominal, somnolencia y coloración de la piel (exantema)

En raras ocasiones (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes) puede aparecer: parálisis intestinal (ausencia de movimientos intestinales o íleo paralítico), hinchazón (distensión) abdominal, dilatación del intestino grueso (megacolon), pérdida o disminución del nivel de consciencia, estupor (inconsciencia general), tensión exagerada en el tono muscular (hipertonía), coordinación anormal, ampollas en la piel (erupciones bullosas, incluyendo Síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme y necrólisis epidérmica tóxica), alteración de la piel que produce lesiones y picazón intensa (urticaria), picor (prurito), reacciones alérgicas graves como hinchazón en los labios, cara, garganta o lengua que puede causar dificultad al tragar o respirar (angioedema) incluyendo shock anafiláctico, disminución de la cantidad de orina (retención urinaria), contracción de las pupilas (miosis) y cansancio (fatiga).

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 <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 Salvacolina

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

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

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 su 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 Salvacolina

El principio activo es: loperamida hidrocloreto 2 mg por comprimido

Los demás componentes son: manitol (E-421), talco (E-553b), estearato magnésico (E-572), celulosa microcristalina (E-460i), croscarmelosa A, sílice coloidal (E-551), amarillo óxido de hierro (E-172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos son de color amarillento, redondos, planos, con ranura diametral.

La ranura sirve para fraccionar y facilitar la deglución, pero no para dividir en dosis iguales.

Cada envase contiene 12 ó 20 comprimidos alojados en blister.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Laboratorios SALVAT, S.A.

Gall, 30-36

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) ESPAÑA

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio de 2013

La información actualizada y detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

<http://www.aemps.gob.es>

Package leaflet: Information for the patient
Salvacolina 2 mg tablets
Loperamide hydrochloride

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

Always take this medicine exactly as described in this leaflet or as your doctor or pharmacist has told you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- Ask your pharmacist if you need more information or advice.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.
- You must talk to a doctor if you do not feel better or if you feel worse after 2 days.

What is in this leaflet

7. What Salvacolina is and what it is used for
8. What you need to know before you take Salvacolina
9. How to take Salvacolina
10. Possible side effects
11. How to store Salvacolina
12. Contents of the pack and other information

5. What Salvacolina is and what it is used for

Salvacolina is an antidiarrhoeal drug that reduces intestinal movements and secretions, thereby reducing liquid bowel movements.

Salvacolina is used for the symptomatic treatment of acute nonspecific diarrhoea in adults and children over 12 years of age.

You must talk to a doctor if you do not feel better or if you feel worse after 2 days.

6. What you need to know before you take Salvacolina

Do not take Salvacolina

- If you are allergic to loperamide hydrochloride or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).
- Do not administer to children under 2 years of age.
- If there is blood in the faeces or you have a high fever (higher than 38°C).
- If you have been diagnosed with acute ulcerative colitis (inflammation of the bowel).
- If you have severe diarrhoea (pseudomembranous colitis) after having taken antibiotics.
- If you have diarrhoea due to an infection caused by organisms such as *Salmonella*, *Shigella* or *Campylobacter*.

Warnings and precautions

- Talk to your doctor or pharmacist before taking Salvacolina.
- If there is no improvement in 48 hours or you have a fever, constipation or other symptoms such as abdominal swelling or paralytic ileus (absence of bowel movements), suspend the treatment and see your doctor.
- If you have severe diarrhoea, your body loses more fluids, sugars and salts than normal, so you will need to replace the fluids by drinking more than usual. Dehydration is manifest by dry mouth, excessive thirst, reduced quantity of urine, wrinkled skin, dizziness and lightheadedness. It is very important to prevent dehydration in children and the elderly.
- Patients with AIDS should discontinue the treatment at the first symptoms of abdominal swelling.
- Talk to your doctor before taking this medicine if you have liver or kidney disease or a blood disorder.
- Because the treatment of diarrhoea with Salvacolina is only symptomatic, diarrhoea should be treated based on its cause whenever possible.

Children and adolescents

Do not use in children under 12 years of age without talking to your doctor.

Other medicines and Salvacolina

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

In particular, tell your doctor or pharmacist if you are taking any of the following medicines:

- Ritonavir, saquinavir (used to treat HIV).
- Quinidine (used to treat heart rhythm disorders).
- Desmopressin (used to treat central diabetes insipidus and nocturnal urinary incontinence in children).
- Itraconazole or ketoconazole (used to treat fungal infections).
- Gemfibrozil (used to lower cholesterol).
- St John's wort (used to improve mood and treat mild depression).
- Valerian (used to treat mild nervousness and anxiety).
- Opiate analgesics (used to treat very intense pain), as this can increase the risk of severe constipation and depression of the central nervous system (for example, drowsiness or reduced consciousness).
- Broad-spectrum antibiotics, as this can aggravate diarrhoea caused by antibiotics.

Salvacolina can enhance the effect of similar drugs.

Pregnancy and breast-feeding

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

Pregnancy

The safety of this medicine during pregnancy has not been established, so pregnant women should not take this medicine unless it has been prescribed by a doctor.

Breast-feeding

Breast-feeding women should not take this medicine without talking to their doctor, as small quantities of it can pass into breast milk.

Driving and using machines

Tiredness, dizziness or drowsiness can occur during the treatment of diarrhoea with Salvacolina, so it is not advisable to use machines or drive.

7. How to take Salvacolina

Always take this medicine exactly as described in this leaflet or as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Adults

2 tablets (4 mg of loperamide hydrochloride) as the initial dose, followed by 1 tablet (2 mg of loperamide hydrochloride) after each passing of loose stools. Do not take more than 8 tablets (16 mg of loperamide hydrochloride) a day.

Children over 12 years of age:

1 tablet (2 mg of loperamide hydrochloride) as the initial dose, followed by 1 tablet (2 mg of loperamide hydrochloride) after each passing of loose stools. In children, the maximum daily dose should be related to body weight:

| Child's weight | Maximum No. of tablets per day |
|-----------------------|---------------------------------------|
| From 27 kg | Up to 4 tablets |
| From 34 kg | Up to 5 tablets |
| From 40 kg | Up to 6 tablets |
| From 47 kg | Up to 7 tablets |

Patients with liver disease

Patients with liver disease should talk to their doctor before taking this medicine.

This medicine is taken orally.

Take Salvacolina tablets with a full glass of water.

If you take more Salvacolina than you should

In case of overdose or accidental ingestion, see your doctor or pharmacist immediately, or call the Toxicology Information Service on (91) 562 04 20, specifying the medicine and amount ingested.

If you forget to take Salvacolina

Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

8. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

If you present with any of the following side effects, suspend the treatment and see your doctor: hypersensitivity reactions (reddening, itching or swelling of the skin, swallowing or breathing difficulties), blisters or significant skin peeling, intestinal paralysis (absence of bowel movements or paralytic ileus), abdominal swelling (distension), intense abdominal pain, dilation of the large intestine (megacolon) and loss or reduction of level of consciousness.

Common side effects (affecting up to 1 out of every 10 patients) include: constipation, nausea, gas (flatulence), headache and dizziness.

Uncommon side effects (affecting up to 1 out of every 100 patients) include: vomiting, pain or unpleasant sensation in the middle-top of the stomach (dyspepsia), dry mouth, abdominal pain or discomfort, drowsiness and skin colouring (exanthema).

Rare side effects (affecting up to 1 out of every 1,000 patients) include: intestinal paralysis (absence of bowel movements or paralytic ileus), abdominal swelling (distension), dilation of the large intestine (megacolon), loss of consciousness or decreased consciousness, stupor (general unconsciousness), exaggerated tension in muscle tone (hypertonia), abnormal coordination, blisters on the skin (bullous rashes, including Stevens-Johnson syndrome, erythema multiforme and toxic epidermal necrolysis), skin disorder that causes lesions and intense itching (urticaria), itching (pruritus), severe allergic reactions such as swelling of the lips, face, throat or tongue that can cause swallowing or breathing difficulties (angio-oedema) including anaphylactic shock, reduced quantity of urine (urinary retention), contraction of the pupils (miosis) and tiredness (fatigue).

Reporting side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via the Spanish Pharmacovigilance System for Medicinal Products for Human Use at <http://www.notificaram.es>.


By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store Salvacolina

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

This medicinal product does not require any special storage conditions.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the box after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Deposit the containers and medicines that you do not need at the SIGRE Point  of your pharmacy. Ask your

pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

7. Contents of the pack and other information

What Salvacolina contains

The active substance is loperamide hydrochloride, 2 mg per tablet.

The other ingredients are mannitol (E-421), talc (E-553b), magnesium stearate (E-572), microcrystalline cellulose (E-460i), croscarmellose A, colloidal silica (E-551), yellow iron oxide (E-172).

What Salvacolina looks like and contents of the pack

The tablets are yellow, round and flat, with a score line.

The score line is for splitting the tablets for easy swallowing, not to divide them into equal doses.

Each pack contains 12 or 20 tablets in a blister.

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

Laboratorios SALVAT, S.A.

Gall, 30-36

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) SPAIN

This leaflet was last revised in June 2013.

Detailed information on this medicine is available on the Spanish Agency of Medicines and Medical Devices (AEMPS) web site: <http://www.aemps.gob.es>.