

## Prospecto: información para el paciente

### Fortasec 2 mg cápsulas duras

Loperamida Hidrocloruro

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

#### 1. Qué es Fortasec y para qué se utiliza

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

Está indicado para el tratamiento sintomático de la diarrea aguda inespecífica (ocasional) en adultos y niños a partir 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 Fortasec

##### No tome Fortasec

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

- Se debe suspender rápidamente el tratamiento y consultar a su médico si se presenta estreñimiento, distensión abdominal (hinchazón) o íleo (ausencia de movimientos intestinales).

### **Advertencias y precauciones**

- Si no se observa mejoría en 48 horas, interrumpa el tratamiento y consulte a su médico.
- Si padece alguna enfermedad de hígado, consulte con su médico antes de tomar este medicamento, ya que podría producirse toxicidad en el sistema nervioso central.
- Los pacientes con SIDA que son tratados con Fortasec para la diarrea deben discontinuar el tratamiento cuando aparezcan los primeros síntomas de hinchazón abdominal o distensión (megacolon).
- Los pacientes con diarrea deben beber abundantes líquidos, para evitar la deshidratación que se manifiesta por: sequedad de boca, sed excesiva, disminución de la cantidad de orina, piel arrugada, mareo, aturdimiento. Esto es especialmente importante en niños y ancianos.
- El tratamiento de la diarrea con loperamida es solo sintomático, por lo que la diarrea deberá tratarse a partir de su causa.
- No tome este medicamento para un uso distinto del indicado (ver sección 1) y nunca tome más de la cantidad recomendada (ver sección 3). Se han notificado problemas de corazón graves (cuyos síntomas incluyen latidos cardíacos rápidos o irregulares) en pacientes que han tomado una cantidad excesiva de loperamida, el principio activo de Fortasec.

### **Niños y adolescentes**

No debe administrarse este medicamento a menores de 12 años sin prescripción y supervisión médica.

### **Toma de Fortasec con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está utilizando, ha utilizado recientemente o podría utilizar cualquier otro medicamento.

En particular, infórmele si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Ritonavir, saquinavir (utilizados para tratar el VIH).
- Quinidina (utilizada para tratar ritmos cardíacos anormales).
- Desmopresina oral (utilizado 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 disminuir el colesterol).
- Hierba de San Juan (utilizada para mejorar estados anímicos).
- Valeriana (utilizada para tratar estados leves de 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 Fortasec puede empeorar o prolongar la diarrea producida por los antibióticos pueden aumentar los niveles de loperamida en la sangre.

Puede potenciar la acción de fármacos con propiedades similares.

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

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 loperamida 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 ya que pequeñas cantidades del mismo pueden pasar a la leche materna.

#### *Fertilidad*

No se dispone de datos sobre los posibles efectos de Fortasec en la fertilidad de las personas.

#### **Conducción y uso de máquinas**

Puede conducir y usar máquinas a menos que se sienta cansado, mareado o somnoliento. No use máquinas o conduzca bajo dichas circunstancias. **Fortasec contiene lactosa**

Si su médico la ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### **3. Cómo tomar Fortasec**

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.

La dosis recomendada es:

#### *Adultos*

2 cápsulas (4 mg) como dosis inicial seguida de 1 cápsula (2 mg) tras cada deposición diarreica.

La dosis máxima para adultos es de 8 cápsulas (16 mg) al día.

#### *Niños mayores de 12 años*

1 cápsula (2 mg) como dosis inicial seguida de 1 cápsula (2 mg) tras cada deposición diarreica.

En niños la dosis máxima diaria debe relacionarse con el peso corporal:

| <b>Peso niño</b>  | <b>Número máximo de cápsulas por día</b> |
|-------------------|--|
| A partir de 27 kg | Máximo 4 cápsulas                        |
| A partir de 34 kg | Máximo 5 cápsulas                        |
| A partir de 40 kg | Máximo 6 cápsulas                        |
| A partir de 47 kg | Máximo 7 cápsulas                        |

*Pacientes con enfermedad hepática:* Deben consultar al médico.

Edad avanzada y pacientes con enfermedad renal

Seguir las mismas indicaciones descritas para adultos y niños mayores de 12 años.

Tomar las cápsulas con un vaso de agua entero.

#### **Uso en niños y adolescentes**

Los niños menores de 12 años no pueden tomar este medicamento. Está contraindicado.

#### **Si toma más Fortasec del que debiera**

Tomar demasiadas cápsulas pueden provocar coordinación anormal, estupor, contracción de la pupila, aumento de la tensión muscular, dificultad para respirar (los niños son más sensibles a estos efectos que los adultos) y reducción de la cantidad de orina

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91.562.04.20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó tomar Fortasec**

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, Fortasec puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Muy frecuentes: al menos 1 de cada 10 pacientes

Frecuentes: al menos 1 de cada 100 pero menos de 1 de cada 10 pacientes

Poco frecuentes: al menos 1 de cada 1000 pero menos de 1 de cada 100 pacientes

Raros: al menos 1 de cada 10.000 pero menos de 1 de cada 1000 pacientes

Muy raros: al menos 1 de cada 10.000 pacientes

#### **FRECUENCIA NO CONOCIDA (NO PUEDE ESTIMARSE A PARTIR DE LOS DATOS DISPONIBLES)**

Trastornos del sistema inmunológico:

Muy raras: Enrojecimiento de la piel, picor o/y hinchazón de la piel (urticaria), reacciones alérgicas graves, como hinchazón de los labios, cara, garganta o lengua que puede causar dificultad al tragar o respirar (angioedema) y también incluyendo shock anafiláctico.

Trastornos del sistema nervioso:

Muy raras: Pérdida o disminución del nivel de conciencia, estupor (inconsciencia general), tensión exagerada en el tono muscular (hipertonía), coordinación anormal, somnolencia.

Trastornos oculares:

Muy raras: Contracción de las pupilas (miosis).

Trastornos gastrointestinales:

Muy raras: Parálisis intestinal (ausencia de movimientos intestinales o íleo paralítico), dilatación del intestino grueso (megacolon) (ver advertencias y precauciones).

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo:

Muy raras: Ampollas en la piel (erupciones bullosas, incluyendo Síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme y necrólisis epidérmica tóxica), angioedema, alteración de la piel que produce lesiones y picazón intensa (urticaria), picor (prurito).

Trastornos renales y urinarios:

Muy raras: Disminución de la cantidad de orina (retención urinaria).

Trastornos generales y condiciones en el lugar de administración:

Muy raras: Cansancio.

Si aparece alguno de los efectos adversos citados a continuación, interrumpa el tratamiento y acuda a su médico:

- Reacciones alérgicas tales como erupción en la piel, hinchazón de la cara, o dificultad al tragar o respirar.
- Dolor abdominal intenso.
- Ampollas o descamación importante de la piel.
- Pérdida o disminución del nivel de conciencia.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [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 Fortasec

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

Conservar por debajo de 30 °C.

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 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 Fortasec

- El principio activo es loperamida hidrocloreto. Cada cápsula contiene 2 mg de loperamida hidrocloreto.
- Los demás componentes (excipientes) son lactosa monohidrato, talco (E-553b), estearato de magnesio (E-572) y dióxido de silicio coloidal (E-551). Los componentes de la cápsula son: Gelatina, índigo carmín (E-132), eritrosina (E-127), dióxido de titanio (E-171), agua purificada y tinta negra para impresión.

**Aspecto del producto y contenido del envase**

Fortasec se presenta en forma de cápsulas de gelatina dura de color rojo opaco e impresas con el nombre de Fortasec, en envases que contienen 10 ó 20 cápsulas.

**Titular de la autorización de comercialización:**

JOHNSON & JOHNSON S.A.

Paseo Doce Estrellas, 5-7

28042-Madrid

España

**Responsable de la fabricación:**

Laboratorios Dr. Esteve, S.A.

Av. Mare de Déu de Montserrat, 221 - 08041 Barcelona

España

**Fecha de la última revisión de este prospecto:**

Septiembre 2018

*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/>*