

Prospecto: información para el usuario

Diarfin 2 mg cápsulas duras 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 de tratamiento.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Diarfin y para qué se utiliza

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

Diarfin 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 Diarfin

No tome Diarfin

- Si es alérgico a la loperamida hidrocloreto o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- No administrar a niños menores de 2 años.
- Si aparece sangre en las heces o fiebre alta (por encima de 38 °C).
- Si ha sido diagnosticado de colitis ulcerosa aguda (inflamación del intestino).
- Si sufre una 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 Diarfin.

- Si no se observa mejoría en 48 horas o aparece fiebre, estreñimiento u otros síntomas como hinchazón abdominal o fleo 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 pacientes de edad avanzada.
- 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 Diarfin es sólo sintomático, la diarrea se debe tratar a partir de su causa, cuando esto sea posible.
- 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 cardiacos rápidos o irregulares) en pacientes que han tomado una cantidad excesiva de loperamida, el principio activo de Diarfin.

Niños y adolescentes

No debe administrarse este medicamento a menores de 12 años sin consultar al médico.

Otros medicamentos y Diarfin

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera 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 cardiaco).
- 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 que 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.

Diarfin puede potenciar la acción de medicamentos similares.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte con 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 Diarfin, por lo que se aconseja no utilizar maquinaria ni conducir vehículos.

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

Diarfin contiene colorante Amarillo Anaranjado S (E-110). Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene Amarillo Anaranjado S (E-110). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

3. Cómo tomar Diarfin

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 de loperamida hidrocloreto) como dosis inicial, seguida de 1 cápsula (2 mg de loperamida hidrocloreto) después de cada deposición diarreica.

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

Niños mayores de 12 años

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

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

Peso niño	Número máximo de cápsulas por día
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 antes de tomar este medicamento.

Forma de administración

Este medicamento se toma por vía oral. Ingerir las cápsulas con un vaso de agua.

No exceder la dosis recomendada.

Si estima que la acción de Diarfin es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si toma más Diarfin del que debe

Si ha tomado demasiado Diarfin, póngase en contacto cuanto antes con un médico u hospital para solicitar ayuda. Los síntomas pueden incluir: aumento de la frecuencia cardíaca, latidos cardíacos irregulares, alteraciones del latido cardíaco (estos síntomas pueden tener consecuencias potencialmente graves y peligrosas para la vida), rigidez muscular, movimientos descoordinados, somnolencia, dificultad para orinar o respiración débil.

Los niños reaccionan de una manera más severa a cantidades elevadas de Diarfin que los adultos. Si un niño toma una cantidad excesiva o presenta alguno de los síntomas anteriores, llame a un médico de inmediato.

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 Diarfin

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 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, lengua o garganta que puede causar dificultad al tragar o respirar (angioedema).
- Reacciones alérgicas graves incluyendo shock anafiláctico.
- Dolor abdominal intenso.
- Ampollas o descamación importante de la piel.
- Pérdida o disminución del nivel de conciencia.

Otros efectos adversos que pueden aparecer son:

Reacciones adversas frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Dolor de cabeza (cefalea).
- Mareos.
- Estreñimiento.
- Náuseas.
- Gases (flatulencia).

Reacciones adversas poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Vómitos.
- Dolor o sensación desagradable en la parte media-superior del estómago (dispepsia).
- Sequedad de boca.
- Dolor o malestar abdominal.
- Coloración de la piel (exantema).
- Somnolencia.

Reacciones adversas raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Parálisis intestinal (ausencia de movimientos intestinales o íleo paralítico).
- Hinchazón (distensión) abdominal.
- Dilatación del intestino grueso (megacolon).
- Pérdida o disminución del nivel de conciencia.
- 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).
- Disminución de la cantidad de orina (retención urinaria).
- Cansancio.
- Contracción de las pupilas (miosis).
- Picor (prurito).

Reacciones adversas de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Dolor abdominal superior, dolor abdominal que se irradia hacia la espalda, sensibilidad al tocar el abdomen, fiebre, pulso rápido, náuseas, vómitos, que pueden ser síntomas de inflamación del páncreas (pancreatitis aguda).

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:


<https://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 Diarfin

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

Este medicamento 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 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 Diarfin

- El principio activo de Diarfin es loperamida hidrocloreto. Cada cápsula contiene 2 mg de loperamida hidrocloreto.
- Los demás componentes son:
 - Contenido de la cápsula:* almidón de maíz pregelatinizado, lactosa monohidrato, sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio.
 - Cápsula dura:* gelatina, amarillo anaranjado S (E-110) y dióxido de titanio (E-171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Diarfin se presenta en forma de cápsulas de gelatina dura con tapa naranja y cuerpo naranja. Se presenta en blísteres de PVC-PVDC/ALU. Cada envase de Diarfin contiene 10 o 20 cápsulas.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Laboratorios Cinfa, S.A.
Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta
31620 Huarte (Navarra) – España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2022

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/>