

## Prospecto: información para el paciente

### Salvacolina 0,2 mg/ml solución oral

Loperamida hidrocloreuro

**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 hidrocloreuro 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 si 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 íleo 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 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 Salvacolina.

## **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.

**Salvacolina contiene aceite de ricino polioxietileno, glicerol, colorante rojo ponceau (E-124), parahidroxibenzoato de metilo, parahidroxibenzoato de propilo y sodio.**

Este medicamento puede producir molestias de estómago y diarrea porque contiene aceite de ricino polioxietileno.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene colorante rojo ponceau (E-124). Puede provocar asma especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo y parahidroxibenzoato de propilo.

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene, 5 mg (0,24 mmoles) de sodio por ml.

## **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*

20 ml de solución oral (4 mg de loperamida hidrocloreto) como dosis inicial, seguida de 10 ml de solución oral (2 mg de loperamida hidrocloreto) tras cada deposición diarreica hasta un máximo de 80 ml de solución oral diarios (16 mg de loperamida hidrocloreto).

### *Niños mayores de 12 años*

10 ml de solución oral (2 mg de loperamida hidrocloreto) como dosis inicial, seguida de 10 ml de solución oral (2 mg de loperamida hidrocloreto) tras cada deposición diarreica. En niños la dosis máxima diaria debe relacionarse con el peso corporal:

<b>Peso niño</b>	<b>Nº máximo de comprimidos por día</b>
A partir de 27 Kg	Máximo 40 ml
A partir de 34 Kg	Máximo 50 ml
A partir de 40 Kg	Máximo 60 ml
A partir de 47 Kg	Máximo 70 ml

### *Pacientes con enfermedad hepática*

Deben consultar al médico antes de tomar este medicamento.

## Este medicamento se toma por vía oral

**Si toma más Salvacolina del que debe**

Si ha tomado demasiado Salvacolina, 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 Salvacolina 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 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 sufren.

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).

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 <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 0,2 mg/ml.

Los demás componentes son: Sacarina sódica (E954ii), Ciclamato de sodio (E952ii), Aceite de ricino polioxietileno, Parahidroxibenzoato de metilo (E218), Parahidroxibenzoato de propilo (E216), Propilenglicol (E1520), Glicerol (E422), Ácido cítrico (E330), Hidróxido de sodio (E524), Edetato de disodio, Aroma de fresa, Rojo ponceau (4R) (E-124) y Agua purificada.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Solución oral transparente de color rojo.

Cada frasco contiene 100 ml de solución oral.

20 frascos de 100 ml de solución oral.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LABORATORIOS SALVAT, S.A.

C/ Gall 30-36

08950-Esplugues de Llobregat (Barcelona)

ESPAÑA

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Marzo 2022