

## Prospecto: información para el paciente

### Sindiar 2 mg Cápsulas duras

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 de tratamiento.

#### **Contenido del prospecto:**

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

#### **1. Qué es Sindiar y para qué se utiliza**

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

Este medicamento está indicado en el tratamiento sintomático de la diarrea aguda inespecífica en adultos y 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 Sindiar**

##### **No tome Sindiar:**

- si es alérgico a la loperamida o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

El tratamiento de la diarrea con Sindiar es solo sintomático y no debe utilizarse en caso de:

- Presencia de sangre en las heces y fiebre elevada (superior a 38° C).
- Pacientes diagnosticados de colitis ulcerosa aguda o colitis pseudomembranosa asociada al tratamiento con antibióticos de amplio espectro.

No se aconseja su utilización en niños menores de 12 años, sin consultar al médico.

#### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Sindiar.

Si no observa mejoría clínica en 48 horas o si aparece fiebre, estreñimiento u otros síntomas, interrumpa el tratamiento y consulte a su médico.

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.

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 Sindiari.

### **Toma de Sindiari con otros medicamentos:**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Si está tomando algún antibiótico algún analgésico de tipo narcótico, debe consultar a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento, ya que puede interactuar con ellos.

## **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.

No se ha establecido la seguridad de este medicamento para su uso en mujeres embarazadas.

Las mujeres en periodo de lactancia no deben utilizar este medicamento sin consultar con su médico.

### **Conducción y uso de máquinas**

Aunque no son de esperar efectos en este sentido, si se presenta cansancio, mareo o somnolencia, es preferible que no conduzca o maneje maquinaria.

## **3. Cómo tomar Sindiari**

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 ) después de cada deposición diarreica. No tomar más de 8 cápsulas (16 mg ) al día.

### *Adolescentes mayores de 12 años*

1 cápsula (2 mg ) como dosis inicial, seguida 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

### *Personas de edad avanzada*

No se precisa ajuste de dosis.

### *Pacientes con insuficiencia renal*

No se precisa ajuste de dosis.

#### *Pacientes con insuficiencia hepática*

Deben consultar al médico antes de tomar este medicamento..

La duración máxima del tratamiento será de 2 días.

#### Forma de administración

Este medicamento se administra por vía oral

Tome la cápsula, sin morder ni masticar, con una cantidad suficiente de agua (un vaso de agua).

No exceder la dosis recomendada

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

#### **Si toma más Sindiar del que debe**

Si ha tomado demasiado Sindiar, 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 Sindiar que los adultos. Si un niño toma una cantidad excesiva o presenta alguno de los síntomas anteriores, llame a un médico de inmediato.

Si usted ha tomado más Sindiar de lo que debe acuda a su médico o consulte al Servicio de Información

Toxicológica. Teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida

#### **Si olvidó tomar Sindiar**

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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los efectos adversos descritos son:

- Poco frecuentes (menos de 1 por cada 100 pero más de 1 por cada 1.000): reacciones de hipersensibilidad (erupciones cutáneas), retención urinaria.
- Muy raros, (menos de 1 por cada 10.000) megacolon tóxico (estreñimiento, distensión abdominal, náuseas y vómitos), íleo paralítico (estreñimiento pertinaz), particularmente cuando no se han cumplido las recomendaciones establecidas.
- 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).

También molestias que normalmente son difíciles de diferenciar de los síntomas de diarrea como: dolor abdominal y/o distensión abdominal, náuseas y vómitos, cansancio, somnolencia o mareo y sequedad de boca.

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.

### **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 Sindiar**

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 la caja 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 Sindiar**

- El principio activo es loperamida hidrocloreto. Cada cápsula contiene loperamida (hidrocloreto) 2 mg.
- Los demás componentes (excipientes) son: manitol, estearato de magnesio y talco.

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Sindiar se presenta en envases conteniendo 10 y 20 cápsulas duras.

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

##### **Titular de la autorización de comercialización**

TEVA PHARMA S.L.U.

C/ Anabel Segura 11

Edificio Albatros B, 1ª planta

28108 Alcobendas. Madrid (España)

##### **Responsable de la fabricación**

Teva Pharma S.L.U.

Polígono Industrial Malpica, c/C nº 4,

50016 Zaragoza.

España

**Este prospecto ha sido aprobado en Mayo de 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/>