



## Documento Local de Producto

Título del Documento : Difenoxilato HCl / atropina sulfato  
Última fecha de Revisión: Abr-1998  
Fecha efectiva: Julio-20-2011  
Versión CDS: 3.0

### 1. NOMBRE DEL PRODUCTO MEDICINAL

Lomotil<sup>®</sup> tabletas.

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada tableta contiene difenoxilato hidrocloreuro 2,5 mg y de atropina sulfato 0.025 mg.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas blancas.

### 4. DETALLES CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Antidiarreico.

#### 4.2 Posología y método de administración

Precaución: No ha de excederse la dosificación recomendada. Una vez alcanzado el control satisfactorio, deberá reducirse la dosis para satisfacer los requerimientos de cada paciente.

**Adultos:** La dosis inicial recomendada es de cuatro tabletas seguidas de dos tabletas cada seis horas.

#### **Niños:**

Guía de dosificación recomendada.

- 10 – 12 años: 1 tableta cuatro veces al día
- 13-16 años: 2 tabletas tres veces al día

#### 4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los componentes, embarazo, lactancia, niños menores de diez años, pacientes geriátricos, glaucoma, hipertrofia prostática, pacientes con ictericia, íleo paralítico o estenosis pilórica, obstrucción intestinal, colitis ulcerativa aguda y en el tratamiento de la diarrea asociada con enterocolitis pseudomembranosa.

#### **4.4 Advertencias y precauciones especiales de utilización**

Adminístrese con precaución en pacientes con daño hepático. Puede potenciar depresores del sistema nervioso central.

Se debe dar la terapia hidroelectrolítica apropiada para proteger contra la deshidratación. Si hay presencia de deshidratación o desequilibrio hidroelectrolítico graves, se deberá interrumpir el uso de Lomotil<sup>®</sup> hasta cuando se haya iniciado la terapia correctiva adecuada. En algunos pacientes aquejados de colitis ulcerativa, se ha dicho que los agentes que inhiben la motilidad intestinal o retardan el tránsito intestinal inducen un cuadro de megacolon tóxico. Los pacientes que tienen colitis ulcerativas deben someterse a estrecha observación y suspender la terapia con Lomotil<sup>®</sup> con prontitud si sobreviene distensión abdominal u otros síntomas indeseables.

Lomotil<sup>®</sup> deberá ser usado con extrema precaución en pacientes que tienen enfermedad hepatorenal avanzada y en todos los que tienen anomalías de la función hepática ya que puede precipitar un coma hepático.

Dado que al Lomotil<sup>®</sup> se le añade una dosis subterapéutica de atropina, pueden presentarse síntomas de atropinización en individuos susceptibles o con las sobredosis. Los individuos afectados por el síndrome de Down parecen tener una susceptibilidad acrecentada a los efectos de la atropina.

Lomotil<sup>®</sup> no es un medicamento inocuo y deben seguirse estrictamente las recomendaciones de uso, especialmente en niños. El uso de Lomotil<sup>®</sup> no se recomienda en niños menores de 10 años de edad. La sobredosis puede producir depresión respiratoria severa y coma, que posiblemente conlleve a daño cerebral o muerte (ver 4.9 - Sobredosis). Por lo tanto, debe mantenerse este medicamento fuera del alcance de los niños.

#### **4.5 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Dado que la estructura química del clorhidrato de difenoxilato se parece a la del clorhidrato de meperidina, el uso concomitante con inhibidores de la MAO podría precipitar una crisis hipertensiva. Se requiere una estrecha observación cuando se dan estos medicamentos al mismo tiempo con el clorhidrato de difenoxilato.

El clorhidrato de difenoxilato puede potenciar la acción de depresores sistema nervioso como barbitúrico, tranquilizante y alcohol.

#### **4.6 Embarazo y lactancia**

##### Embarazo

Los estudios de teratología y reproducción en animales han demostrado la ausencia de efectos adversos. No se ha establecido la seguridad del Lomotil<sup>®</sup>

en el embarazo. No obstante, igual que sucede con todos los fármacos, se recomienda tener precaución cuando se usa al comienzo de la gestación.

#### Lactancia

Debe tenerse precaución cuando se administra Lomotil® a madres lactantes ya que el clorhidrato de difenoxilato y el sulfato de atropina son excretados en la leche humana. Si una mujer que amamanta está tomando Lomotil, el bebé puede experimentar algunos de los efectos del medicamento.

#### **4.7 Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y operar maquinaria**

No se aplica.

#### **4.8 Efectos adversos**

Las reacciones adversas que han sido informadas incluyen:

*Trastornos del Sistema Inmunitario:* Reacción Anafiláctica

*Trastornos del Metabolismo y la Nutrición:* Anorexia

*Trastornos Psiquiátricos:* Confusión, Inquietud, Depresión, Euforia, Alucinaciones

*Trastornos del Sistema Nervioso:* Letargia, Sedación, Somnolencia, Vértigo, Cefalea

*Trastornos Gastrointestinales:* Oclusión intestinal, Megacolon, Trastornos gastrointestinales, Náusea, Vómito, Malestar abdominal

*Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo:* Angioedema, Urticaria, Prurito

*Trastornos generales y Condiciones en el sitio de administración:* Malestar general

Pueden sobrevenir efectos de atropinización como ruborización, sequedad de piel y mucosas, taquicardia, hipertermia y retención urinaria, sobre todo en los niños.

#### **4.9 Sobredosis**

La sobredosis accidental puede producir narcosis con depresión respiratoria o envenenamiento atropínico o ambos, especialmente en los niños. Los síntomas de sobredosis incluyen sequedad de piel y mucosas, ruborización, hipertermia y taquicardia, nistagmos, miosis pupilar, hiporreflexia, letargo, coma y depresión respiratoria grave. La aparición de síntomas de sobredosis puede estar considerablemente demorada y la depresión respiratoria puede no hacerse evidente hasta 12 a 30 horas después de la ingestión y puede recurrir

a pesar de una respuesta inicial a los antagonistas de los narcóticos. Se debe mantener observación continua durante por lo menos 48 horas.

Si sobreviene depresión respiratoria, debe administrarse naloxona, un antídoto específico. La duración de la acción del clorhidrato de naloxona es considerablemente más corta que la del clorhidrato de difenoxilato y se puede requerir la inyección repetida del antídoto. Se puede necesitar el establecimiento de una vía aérea permeable y ventilación artificial. Si el paciente no está comatoso pueden estar indicados el lavado gástrico y la administración de una suspensión de carbón activado.

Lomotil® debe mantenerse en un empaque a prueba de niños y fuera de su alcance ya que la sobredosis puede producir depresión respiratoria severa y coma, que posiblemente conlleve a daño cerebral o muerte, (ver 4.2 – Posología y método de administración y 4.4 – Advertencias especiales y precauciones de utilización).

## **5 PROPIEDADES FARMACÉUTICAS**

### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

El ingrediente activo clorhidrato de difenoxilato es un derivado opioide sintético con efectos selectivos sobre el músculo liso gastrointestinal. En esencia está desprovisto de “efectos subjetivos de tipo morfínico” a las dosis terapéuticas.

### **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

El clorhidrato de difenoxilato se absorbe bien en el tracto gastrointestinal y se metaboliza extensamente en el hígado a ácido difenoxílico (difenoxina) y ácido hidroxidifenoxílico. Se excreta principalmente como metabolitos por la orina y la bilis.

El clorhidrato de difenoxilato es un ingrediente activo farmacéutico bien establecido y es objeto de una monografía de la farmacopea. Por esta razón no se han realizado estudios preclínicos específicos.

## **6 DETALLES FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Incompatibilidades**

Ninguna conocida

## 7. REFERENCES

1. Diphenoxylate hydrochloride/Atropine (Lomotil) Clinical Overview May 2011