

Fortasec Flas 2 mg liofilizado oral

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.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 2 días de tratamiento. Ver sección 4

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Fortasec Flas 2 mg liofilizado oral y para qué se utiliza

Es un medicamento que contiene loperamida hidrocloreto como principio activo.

La Loperamida ayuda a reducir la diarrea porque disminuye la actividad del intestino.

Está indicado para el tratamiento sintomático de la diarrea aguda (ocasional) en adultos y niños mayores de 12 años.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 2 días de tratamiento.

2. Qué necesita saber antes de tomar Fortasec Flas 2 mg liofilizado oral

No tome Fortasec Flas 2 mg liofilizado oral

- Si es alérgico a loperamida hidrocloreto o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- Si tiene fiebre alta (por encima 38°C) o sangre en heces
- Si sufre colitis ulcerosa (inflamación del intestino)
- Si sufre diarrea grave después de haber tomado antibióticos.
- Si tiene menos de 12 años
- Si quiere evitarse la inhibición del movimiento intestinal

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Fortasec Flas 2 mg.

Si sufre diarrea grave su cuerpo pierde más líquidos, azúcares y sales de lo normal, necesitará reponer los líquidos bebiendo más de lo habitual. Pregunte a su farmacéutico sobre preparados para reponer los azúcares y las sales.

- El tratamiento con este medicamento es sólo sintomático
- Si padece SIDA y su estómago se hincha, deje de tomar inmediatamente este medicamento 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.
- Si está tomando algún analgésico de tipo narcótico debe consultar con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento, ya que puede interaccionar con ellos.

Si no se observa mejoría en 48 horas o 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.

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 Fortasec Flas.

Uso de Fortasec Flas con otros medicamentos

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

Se considera especialmente importante si se toman medicamentos que contengan quinidina, ritonavir, itraconazol, gemfibrozilo, ketoconazol, desmopresina, analgésicos opiáceos o antibióticos de amplio espectro porque pueden aumentar los niveles de loperamida en la sangre.

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 tomar este medicamento.

Embarazo

Las mujeres embarazadas no deben tomar **Fortasec Flas** a no ser que se lo haya recetado el médico, porque no hay experiencia de su uso en mujeres embarazadas.

Lactancia

No tome **Fortasec Flas** si está en periodo de lactancia. Pequeñas cantidades del medicamento podrían pasar a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Usted puede conducir y utilizar herramientas y máquinas a menos que note cansancio, mareo o somnolencia. No puede conducir en esas ocasiones.

Fortasec Flas contiene aspartamo.

Este medicamento puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria porque contiene aspartamo que es una fuente de fenilalanina.

3. Cómo tomar Fortasec Flas 2 mg liofilizado oral

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 y niños mayores de 12 años

Iniciar el tratamiento tomando 2 liofilizados orales y continuarlo con 1 liofilizado oral después de cada deposición diarreica. No tomar más de 8 liofilizados orales al día, la duración máxima del tratamiento será de 2 días.

Este medicamento se toma por vía oral.

Uso en niños y adolescentes

Fortasec Flas está contraindicado en niños menores de 12 años.

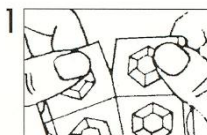
Enfermos del hígado

Debe consultar al médico.

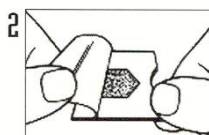
Ancianos y enfermos del riñón:

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

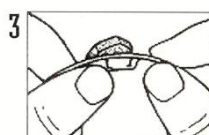
CONDICIONES DE APERTURA



Con las manos secas, rasgar el blister por la sección ranurada. No oprimir el liofilizado oral.



Sujetar la lámina de aluminio y despegarla girando hacia atrás de la muesca en el extremo.



Empujar suavemente hacia fuera el liofilizado oral de **Fortasec Flas** desde atrás.



Colocar el liofilizado oral de **Fortasec Flas** sobre la lengua e ingerirlo con la saliva. No necesita agua.

Si toma más Fortasec Flas 2 mg liofilizado oral del que debiera

Demasiados liofilizados orales pueden hacerle sentir somnoliento, o hacerle más difícil pensar con claridad o llevar a cabo actividades cotidianas. Puede notar rigidez muscular o dificultad para respirar. Puede también tener sequedad de boca o las pupilas contraídas. Puede sufrir dolor de estómago, malestar o vómitos, estreñimiento o tener dificultad al tragar agua. Los niños son más sensibles a los efectos de sobredosis que los adultos

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte 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 ha tomado demasiado Fortasec Flas, póngase en contacto cuanto antes con un médico u hospital para solicitar ayuda. Los síntomas pueden incluir: aumento de la frecuencia cardíaca, latidos cardiacos irregulares, alteraciones del latido cardiaco (estos síntomas pueden tener consecuencias potencia lmente

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 Fortasec Flas 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 hay que administrar carbón activo lo antes posible, seguido de lavado de estómago, si no se ha vomitado.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, **FortasecFlas** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Reacciones adversas muy raras (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):

- hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta que puede causar dificultad al tragar o respirar (angioedema)
- reacciones alérgicas (incluido shock anafiláctico)
- hinchazón (distensión) abdominal
- cansancio
- disminución de la cantidad de orina
- pérdida o disminución de la consciencia
- coordinación anormal
- tensión muscular elevada (hipertonía)
- estupor
- contracción de la pupila (miosis)
- pérdida de movilidad intestinal
- prurito o urticaria
- dolor de la lengua (glosodinea)

Reacciones adversas poco frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- erupción en la piel
- dolor abdominal
- vómitos
- sequedad de boca
- somnolencia

Reacciones adversas frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- estreñimiento
- náuseas
- flatulencia
- mareo
- dolor de cabeza

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 Fortasec Flas 2 mg liofilizado oral

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “Caducidad”. 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 Flas 2 mg liofilizado oral

El principio activo es loperamida 1,86 mg aportado por 2 mg de hidrocloreuro de loperamida.

Los demás componentes (excipientes) son: gelatina, manitol (E-421), aspartamo (E-951), aroma de menta e hidrogeno carbonato de sodio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Fortaseac Flas son liofilizados orales.

Se presenta en envases de 6 y 12 liofilizados orales.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la comercialización

Johnson & Johnson S.A.

Paseo de las Doce Estrellas 5-7

28042 Madrid

Responsable de la fabricación

Janssen-Cilag S.p.A.

Vía C. Janssen

04010 Borgo S.Michele

Latina (Italia)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2017

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>

