



U.S. Food and Drug Administration  
Protecting and Promoting Your Health

## Comunicado de la FDA sobre la Seguridad de los Medicamentos

### La FDA restringe la cantidad en el envase del medicamento antidiarreico loperamida (Imodium) para alentar el uso seguro

Esta es una actualización del [Comunicado de seguridad sobre los medicamentos de la FDA: La FDA advierte de problemas cardiacos graves con dosis altas del medicamento antidiarreico loperamida \(Imodium\), incluyendo por su consumo excesivo e indebido](#) publicado el 7 de junio de 2016.

#### Aviso de seguridad

**[30-1-2018]** Con el objetivo de promover el uso seguro del medicamento antidiarreico de venta sin receta médica loperamida, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) está trabajando con los fabricantes para utilizar blísters u otros envases de dosis única y para limitar el número de dosis en un envase. Continuamos recibiendo reportes de graves problemas cardiacos y muertes con dosis mucho más altas que las recomendadas de loperamida, principalmente entre personas que abusan o consumen en exceso el producto de manera intencional, a pesar del agregado de una advertencia a la etiqueta del medicamento y un comunicado anterior. La loperamida es un medicamento seguro cuando se utiliza según las indicaciones.

La loperamida está aprobada por la FDA para ayudar a controlar los síntomas de la diarrea, incluyendo la “del viajero”. La dosis diaria máxima aprobada para los adultos es de 8 mg al día para el uso sin prescripción médica, y de 16 mg al día para el uso recetado. Se vende sin necesidad de receta con el nombre comercial de Imodium A-D, con marcas del distribuidor y como producto genérico. La loperamida actúa como receptor opioide en los intestinos para retrasar el movimiento de los intestinos y disminuir el número de evacuaciones intestinales. Es seguro en las dosis aprobadas, pero cuando se toman dosis mucho más altas que las recomendadas, puede ocasionar problemas graves, incluidos problemas graves en el ritmo cardiaco y la muerte.

**Los pacientes y consumidores** solo deben tomar la dosis de loperamida indicada por su profesional de la salud o según la [etiqueta de información farmacológica de medicamentos sin receta médica](#), debido a que tomar más de lo prescrito o indicado en la etiqueta puede ocasionar graves problemas en el ritmo cardiaco o la muerte. Si está utilizando loperamida sin prescripción médica y la diarrea dura más de 2 días, deje de tomar el medicamento y comuníquese con su profesional de la salud.

Procure atención médica inmediata llamando al 911 si usted o alguien que esté tomando loperamida experimentan cualquiera de los siguientes síntomas, y dígame al profesional de la salud que la persona ha estado tomando loperamida:

- Desmayos
- Palpitaciones o ritmo cardiaco irregular
- Pérdida del conocimiento, en el sentido de que no pueda despertar a la persona, o esta no responda o reaccione de una manera normal

**Los profesionales de la salud** deben estar conscientes de que el uso de dosis de loperamida muy superiores a las recomendadas, ya sea en forma intencional o no, puede tener como consecuencia efectos cardiacos adversos graves, incluyendo una prolongación del intervalo QT, torsades de pointes u otro tipo de arritmias ventriculares, síncope y paros cardiacos. En los casos de consumo excesivo, las personas con frecuencia toman otros medicamentos junto con la loperamida en un intento por aumentar su absorción y penetración a través de la barrera hematoencefálica, inhibir su metabolismo e intensificar sus efectos eufóricos. Algunas personas toman altas dosis de loperamida para tratar los síntomas de la abstinencia de opiáceos. Si se sospecha un problema de toxicidad con la loperamida, se debe discontinuar de inmediato el medicamento y comenzar el tratamiento necesario. Para algunos casos de ritmo cardiaco anormal en los cuales el tratamiento con el medicamento no es efectivo, puede que sea necesario una estimulación o cardioversión eléctrica. Además, aconseje a los pacientes que tomen la loperamida solo según lo prescripto o según la [etiqueta de información de medicamentos sin receta médica](#) y avise a los pacientes que las interacciones del fármaco con medicamentos de uso común pueden aumentar el riesgo de eventos cardiacos graves.

Anteriormente publicamos un [Comunicado sobre la seguridad de los medicamentos](#) acerca de este problema de seguridad y agregamos advertencias sobre los problemas cardiacos graves a la [etiqueta de prescripción de loperamida](#) y a la [etiqueta de información farmacológica de productos con loperamida de venta sin receta médica](#). Continuamos evaluando este problema de seguridad y publicaremos actualizaciones para el público cuando dispongamos de más información.

Alentamos a los pacientes, a los consumidores y a los profesionales de la salud a reportar al programa MedWatch de la FDA sobre los efectos adversos que involucren a la loperamida u otros medicamentos usando la información del recuadro que aparece al final de esta página, donde dice “Comuníquese con la FDA”.

### **Información relacionada**

[Loperamide \(marketed as Imodium A-D\) Information](#) (Información sobre la loperamida (comercializada como Imodium A-D))

[The FDA's Drug Review Process: Ensuring Drugs Are Safe and Effective](#) (El proceso de la FDA para la evaluación de medicamentos: garantizar que los fármacos sean seguros y eficaces)

[Think It Through: Managing the Benefits and Risks of Medicines](#) (Pensarlo bien: El manejo de los beneficios y los riesgos de los medicamentos)

La FDA reconoce la importancia de proveer información relacionada a la seguridad de medicamentos en otros idiomas además del inglés. Haremos nuestro mejor esfuerzo para proveer versiones de nuestras comunicaciones de seguridad de medicamentos en español que sean precisas y oportunas. Sin embargo, de haber alguna discrepancia entre la versión en inglés y la versión en español, la versión en inglés debe ser considerada la versión oficial. Si usted tiene cualesquier pregunta o desea hacer algún comentario, favor de ponerse en contacto con Division of Drug Information en [druginfo@fda.hhs.gov](mailto:druginfo@fda.hhs.gov).

***Contáctenos***

**Para informar de un problema serio**

1-800-332-1088

1-800-FDA-0178 Fax

[MedWatch Online](#)

**Correo normal:** Use el formulario pre franqueado [FDA Form 3500](#)

**Enviar por correo a:** MedWatch 5600 Fishers Lane  
Rockville, MD 20857