

Read all of this leaflet carefully because it contains important information for you.

This medicine can be obtained without prescription for the treatment of minor diseases without the intervention of your doctor. However, you must use carefully **diarfin 2 mg hard capsules** to obtain the best results.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- Ask your pharmacist if you need more information or advice.
- If the symptoms worsen or if they persist after **2 days**, you must talk to your doctor.

In this patient leaflet, you will find out:

1. What **diarfin 2 mg hard capsules** is and what it is used for.
2. Before you take **diarfin 2 mg hard capsules**.
3. How to take **diarfin 2 mg hard capsules**.
4. Possible side effects.
5. Storing **diarfin 2 mg hard capsules**.

diarfin 2 mg hard capsules

Loperamide hydrochloride

Each capsule contains as active ingredient:

Loperamide hydrochloride..... 2 mg
The other components (excipients) are: gluten-free pregelatinised maize starch, lactose monohydrate, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate. The ingredients of the capsule are: gelatin, yellow-orange dye S (E-110) and titanium dioxide (E-171).

Marketing authorisation holder and manufacturing supervisor:

Laboratorios Cinfa, S.A.
C/ Olaz-Chipi, 10 - Polígono Industrial Areta
31620 Huarte-Pamplona (Navarra)-Spain

1. WHAT **diarfin 2 mg hard capsules** IS AND WHAT IT IS USED FOR

It is supplied in packages containing 10 or 20 hard capsules. Loperamide is an anti-diarrhoeal which reduces intestinal movements and secretions, causing a reduction of liquid stools. **diarfin 2 mg hard capsules** is used in the symptomatic treatment of occasional diarrhoea.

2. BEFORE YOU TAKE **diarfin 2 mg hard capsules**.

Do not take **diarfin 2 mg hard capsules**:

- If you are allergic to loperamide or to any of the components of the medicine.

The treatment of diarrhoea with this medicine is only symptomatic and must not be used in case of:

- Presence of blood in stools and high fever (over 38° C).
- Patients diagnosed with acute ulcerative colitis or pseudomembranous colitis associated to treatment with broad-spectrum antibiotics.

- If sudden constipation and/or abdominal distention occur. Its use is not recommended in children under 12 years of age without prior medical consultation.

Take special care with **diarfin 2 mg hard capsules**:

If no clinical improvement is seen in 48 hours or if fever, constipation or other symptoms occur, stop the treatment and ask your doctor.

Patients with diarrhoea should drink plenty of liquids to prevent dehydration evidenced as: dry mouth, excessive thirst, reduced urine output, wrinkled skin, light-headedness, confusion. This is particularly important in children and the elderly.

Since the treatment of diarrhoea with loperamide is symptomatic, diarrhoea must be treated from its cause when such treatment is available.

Medicines prolonging bowel transit can induce the development of toxic megacolon (complication of other intestinal diseases characterised by: dilated colon, abdominal distention and sometimes fever, increased heart rate, abdominal pain and dehydration). Patients with liver disorders must ask their doctors before taking this medicine.

Pregnancy: Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

The safety of this medicine for use in pregnancy has not been established.

IMPORTANT FOR WOMEN

If you are pregnant or think you may be, ask your doctor before taking this medicine.

The use of medicines during pregnancy can be dangerous for the embryo or foetus and must be monitored by your doctor.

Lactation: Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

The use of loperamide is not recommended in nursing women.

Driving and using machines: Although no effects of this type are expected, if tiredness, lightheadedness or drowsiness occur, do not drive or use machines.

Important information about some of the ingredients in **diarfin 2 mg hard capsules:** This medicine contains lactose. If your doctor has informed you that you suffer intolerance to some sugars, ask him/her before taking this medicine. Due to its orange dye S (E 110) contents, it can cause allergic reactions. It can cause asthma, particularly in patients who are allergic to aspirin.

Notify your doctor or pharmacist if you are using or have recently used any other medicine, even those available over-the-counter, homeopathics, medicinal herbs and health-related products, since it may be necessary to stop the medicine or adjust the dosage of some of them.

If you are taking any antibiotic or narcotic-type analgesic, ask your doctor or pharmacist before taking this medicine, since it can interact with them.

Concomitant use with other opiate analgesics can increase the risk of severe constipation and central nervous system depression. Loperamide can worsen or prolong the diarrhoea caused by broad-spectrum antibiotics.

3. HOW TO TAKE **diarfin 2 mg hard capsules**.

Follow these instructions unless your doctor has given you other instructions.

If you have the impression that the effect of **diarfin 2 mg hard capsules** is too strong or too weak, talk to your doctor or pharmacist.

This medicine is for oral use.

Adults and children over 12 years of age:

The starting dose is two capsules (4 mg of loperamide) in a single dose. Then take one capsule (2 mg of loperamide) after each episode of diarrhoeal stools.

Do not take more than eight capsules (16 mg of loperamide) a day. Do not take this medicine for more than **2 days**.

Instructions for adequate administration of the preparation
Swallow the capsules whole, without biting or chewing, with a glass of water.

If you take more **diarfin 2 mg hard capsules than you should:** If you have taken more **diarfin 2 mg hard capsules** than you should, immediately consult your doctor or pharmacist, or contact the Toxicology Information Service, phone number 915620420, indicating the medicine and amount taken. Carry this leaflet with you.

In case of overdose or accidental ingestion, stupor, coordination problems, drowsiness, muscle hypertonia, respiratory depression, dry mouth, abdominal discomfort, nausea, vomiting and constipation can occur.

If you forget to take **diarfin 2 mg hard capsules:**

Do not take a double dose to make up for forgotten doses.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, **diarfin 2 mg hard capsules** can have side effects.

The side effects described are:

- Infrequent (less than 1 per 100 cases but more than 1 per 1000): hypersensitivity reactions (skin rash), urinary retention.
- Very rare (less than 1 per 10,000): toxic megacolon (constipation, abdominal distention, nausea and vomiting) paralytic ileus (persistent constipation), particularly when the established recommendations have not been followed.

Also disorders usually difficult to distinguish from symptoms of diarrhoea such as: abdominal pain and/or distention, nausea and vomiting, tiredness, drowsiness or dizziness and dry mouth. If you notice any side effects not mentioned in this leaflet, please inform your doctor or pharmacist.

5. STORING **diarfin 2 mg hard capsules**

Keep all medicines out of the reach and sight of children. There are no special storage instructions.

Do not dispose of medicines in wastewater or trash. Ask your pharmacist about the disposal of medicines you do not need. In this way you will help protect the environment.

Shelf life

Do not use **diarfin 2 mg hard capsules beyond the expiry date stated on the package.**

This leaflet was approved in October 2005.



laboratorios cinfa, s.a.

Olaz-Chipi, 10
HUARTE-PAMPLONA
Navarra • ESPAÑA

Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para usted.

Este medicamento puede obtenerse sin receta, para el tratamiento de afecciones menores sin la intervención de un médico. No obstante debe usted utilizar con cuidado **diarfin 2 mg cápsulas duras** para obtener los mejores resultados.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita información adicional o consejo, consulte a su farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran o persisten después de **2 días**, debe consultar a su médico.

En este prospecto se explica:

1. Qué es **diarfin 2 mg cápsulas duras** y para qué se utiliza.
2. Antes de tomar **diarfin 2 mg cápsulas duras**.
3. Cómo tomar **diarfin 2 mg cápsulas duras**.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de **diarfin 2 mg cápsulas duras**.

diarfin 2 mg cápsulas duras

Loperamida hidrocloreto

Cada cápsula contiene como principio activo:

Loperamida hidrocloreto 2 mg
Los demás componentes (excipientes) son: almidón pregelatinizado de maíz sin gluten, lactosa monohidratada, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio. Los componentes de la cápsula son: gelatina, colorante amarillo anaranjado S (E-110) y dióxido de titanio (E-171).

Titular de la autorización y responsable de la fabricación:

Laboratorios Cinfa, S.A.
C/ Olaz-Chipi, 10 - Polígono Industrial Areta.
31620 Huarte-Pamplona (Navarra)-España

1. QUÉ ES **diarfin 2 mg cápsulas duras** Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Se presenta en envases de 10 ó 20 cápsulas duras.

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

diarfin 2 mg cápsulas duras se utiliza para el tratamiento sintomático de la diarrea ocasional.

2. ANTES DE TOMAR **diarfin 2 mg cápsulas duras**

No tome **diarfin 2 mg cápsulas duras**:

- Si es alérgico a la loperamida o a cualquiera de los componentes de este medicamento.

El tratamiento de la diarrea con este medicamento 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.
- Si se presentara estreñimiento súbito y/o distensión abdominal.

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

Tenga especial cuidado con **diarfin 2 mg cápsulas duras:** 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.

Puesto que el tratamiento de la diarrea con loperamida es sintomático, la diarrea debe tratarse a partir de su causa cuando tal tratamiento esté disponible.

Los medicamentos que prolongan el tiempo de tránsito intestinal pueden inducir el desarrollo de megacolon tóxico (complicación de otras enfermedades intestinales caracterizada por: colon dilatado, distensión abdominal y algunas veces fiebre, aumento de la frecuencia cardiaca, dolor abdominal y deshidratación). Los pacientes con problemas del hígado deben consultar al médico antes de tomar este medicamento.

Embarazo: Consulte con su médico o farmacéutico antes de utilizar un medicamento.

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

IMPORTANTE PARA LA MUJER

Si está usted embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto y debe ser vigilado por su médico.

Lactancia: Consulte con su médico o farmacéutico antes de utilizar un medicamento.

No se recomienda el uso de loperamida a las mujeres en período de lactancia.

Conducción y uso de máquinas: Aunque no son de esperar efectos en este sentido, si se presentara cansancio, mareo o somnolencia, es preferible que no conduzca o maneje maquinaria.

Información importante sobre algunos de los componentes de **diarfin 2 mg cápsulas duras:** Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Por contener colorante amarillo anaranjado S (E 110) puede provocar reacciones de tipo alérgico. Puede provocar asma especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetil salicílico.

Uso de otros medicamentos: Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta médica, homeopáticos, plantas medicinales y productos relacionados con la salud ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento o ajustar la dosis de alguno de ellos.

Si está tomando algún antibiótico o algún analgésico de tipo narcótico, debe consultar a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento, ya que puede interactuar con ellos. El uso simultáneo con otros analgésicos opiáceos puede aumentar el riesgo de estreñimiento grave y de depresión del sistema nervioso central.

La loperamida puede empeorar o prolongar la diarrea producida por antibióticos de amplio espectro.

3. CÓMO TOMAR **diarfin 2 mg cápsulas duras**

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras distintas.

Si estima que la acción de **diarfin 2 mg cápsulas duras** es demasiado fuerte o débil, comuníquesele a su médico o farmacéutico.

Este medicamento es de uso oral.

Adultos y niños mayores de 12 años:

La dosis inicial es de dos cápsulas (4 mg de loperamida) en una sola toma. Posteriormente se tomará una cápsula (2 mg de loperamida) después de cada deposición diarrea.

No tome más de ocho cápsulas (16 mg de loperamida) al día. No tome este medicamento durante más de **2 días**.

Instrucciones para la correcta administración del preparado
Tome las cápsulas enteras, sin morder ni masticar, con un vaso de agua.

Si usted toma más **diarfin 2 mg cápsulas duras de lo que debiera:** Si usted ha tomado más **diarfin 2 mg cápsulas duras** de lo que debe consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o consulte al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915620420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Lleve este prospecto con usted.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, puede aparecer, estupor, coordinación anormal, somnolencia, hipertonia muscular, depresión respiratoria, sequedad de boca, malestar abdominal, náuseas, vómitos y estreñimiento.

Si olvidó tomar **diarfin 2 mg cápsulas duras:**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, **diarfin 2 mg cápsulas duras** puede tener efectos adversos.

Los efectos adversos descritos son:

- Poco frecuentes (menos de un 1 por cada 100 pero más de 1 por cada 1000) reacciones de hipersensibilidad (erupciones cutáneas), retención urinaria.
- Muy raros, (menos de un 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.

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 se observa éstos o cualquier otro efecto adverso no descrito anteriormente en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE **diarfin 2 mg cápsulas duras**

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar a las aguas residuales o a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

Caducidad: No utilizar **diarfin 2 mg cápsulas duras** después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Este prospecto ha sido aprobado en octubre de 2005.