



Lampiran Surat No: SV.01.05.343.3.07.16.3607

SAFETY ALERT

INFORMASI UNTUK DOKTER

Loperamide Dosis Tinggi dan Risiko Masalah Jantung yang Serius

Loperamide merupakan obat yang diindikasikan untuk pasien (usia \geq 18 th) dengan diare akut yang nonspesifik dan diare kronik sehubungan dengan *inflammatory bowel disease* yang refrakter. Dosis awal loperamide adalah 4 mg diikuti 2 mg setiap selesai buang air besar, dosis tidak boleh melebihi 16 mg sehari.

Pada tanggal 7 Juni 2016, US FDA menginformasikan *Drug Safety Communication* terkait dengan risiko masalah jantung yang serius pada penggunaan dan penyalahgunaan (*misuse* dan *abuse*) obat antidiare loperamide (Imodium) dosis tinggi. Sejak loperamide disetujui oleh FDA pada tahun 1976 hingga tahun 2015, FDA telah menerima 48 laporan kasus masalah jantung yang serius terkait dengan penggunaan loperamide. Masalah jantung yang paling sering dilaporkan adalah *syncope* (24 kasus), *cardiac arrest* (13 kasus), *QT interval prolongation* (13 kasus), *ventricular tachycardia* (10 kasus), dan *Torsade de Pointes* (7 kasus).

Sebagian besar masalah jantung yang dilaporkan terjadi pada individu yang sengaja menyalahgunakan loperamide melebihi dosis yang direkomendasikan untuk mengobati sendiri gejala *opioid withdrawal* atau untuk memperoleh perasaan euforia. Pada kasus lainnya, pasien menggunakan sesuai dengan dosis yang direkomendasikan bersama dengan obat lain yang berinteraksi sehingga menyebabkan peningkatan kadar loperamide. Obat yang dapat berinteraksi dengan loperamide yang dapat meningkatkan kadar loperamide dalam darah antara lain cimetidine, clarithromycin, erythromycin, gemfibrozil, itraconazole, ketokonazole, quinidine, quinine, ranitidine, ritonavir.

Jika dicurigai terjadi kardiotoxicitas yang disebabkan loperamide, segera hentikan penggunaan loperamide dan berikan terapi untuk mengatasi dan mencegah aritmia jantung atau *outcome* yang lebih parah.

Hingga saat ini Badan POM RI sebagai Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional belum pernah menerima laporan kasus terkait dengan risiko masalah jantung yang serius pada penggunaan obat antidiare loperamide. Badan POM RI menyampaikan informasi ini kepada profesi kesehatan untuk meningkatkan kehati-hatian dan sebagai pertimbangan dalam persepsian loperamide. Badan POM RI sebagai Pusat MESO/Farmakovigilans Nasional menghimbau agar profesional kesehatan melaporkan ESO dengan menggunakan Form-Kuning MESO atau dapat melaporkan secara *online* melalui *subsitus* <http://e-meso.pom.go.id> ke Badan POM RI sehingga dengan adanya data yang mencukupi, keamanan produk yang beredar di



Indonesia dapat dievaluasi dan dapat diberikan informasi obat kepada pasien berdasarkan data populasi di Indonesia.

Badan POM RI akan secara terus menerus melakukan pemantauan aspek keamanan obat, dalam rangka memberikan perlindungan yang optimal kepada masyarakat, dan sebagai upaya jaminan keamanan produk obat yang beredar di Indonesia.

Jakarta, 26 Juli 2016

a/n Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI
Deputi Bidang Pengawasan Produk Terapeutik
dan NAPZA



Dis. D. Bandar Johan Hamid, Apt, M.Pharm.
NIP. 195608071986031001