

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Imodium Plus 2 mg + 125 mg comprimidos

Cloridrato de loperamida

Simeticone

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 2 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Imodium Plus comprimidos e para que é utilizado.
2. O que precisa de saber antes de tomar Imodium Plus comprimidos.
3. Como tomar Imodium Plus comprimidos .
4. Efeitos secundários possíveis.
5. Como conservar Imodium Plus comprimidos.
6. Conteúdo da embalagem e outras informações.

1. O que é Imodium Plus comprimidos e para que é utilizado

Os comprimidos contêm duas substâncias ativas:

- Cloridrato de loperamida, que ajuda a reduzir a diarreia diminuindo a hiperatividade intestinal. Ajuda ainda o organismo a absorver mais água e sais a partir do intestino.
- Simeticone, que dispersa os gases retidos no intestino, responsáveis por queixas de cólicas e flatulência.

Os comprimidos de Imodium Plus são utilizados no tratamento de diarreia aguda associada a câibras do estômago, inchaço abdominal e flatulência (libertação de gases com mais frequência).

2. O que precisa de saber antes de tomar Imodium Plus comprimidos

Não tome Imodium Plus comprimidos:

- Em crianças de idade inferior a 12 anos.
- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao cloridrato de loperamida, simeticone ou a qualquer outro componente dos comprimidos(ver secção 6).
- Se apresentar temperatura corporal elevada (p.e. acima de 38°C) ou sangue nas fezes.
- Se sofrer agravamento de uma doença inflamatória do intestino como a colite ulcerosa.
- Se apresentar diarreia grave após toma de antibióticos.

- Se tiver obstipação (prisão de ventre) ou o seu estômago parecer inchado.

Advertências e precauções Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Imodium Plus comprimidos.

- Imodium Plus trata apenas os sintomas da diarreia. Em alguns casos, a causa da sua diarreia pode necessitar de tratamento, se os sintomas persistirem ou se se agravarem, por favor contacte o seu médico. Se tiver diarreia grave, o seu corpo perde mais fluidos, açúcares e sais do que o normal. Irá precisar de substituir estes fluidos bebendo mais líquidos do que o habitual. Informe-se junto do seu farmacêutico sobre preparações especiais para substituir os açúcares e os sais.

- Se tiver SIDA e o seu estômago inchar, pare imediatamente de tomar os comprimidos e consulte o seu médico.

- Se tiver problemas de fígado, consulte o seu médico antes de tomar os comprimidos. Alguns dos efeitos secundários podem ser mais problemáticos.

Crianças

Crianças com idade inferior a 12 anos não devem tomar Imodium Plus comprimidos.

Outros medicamentos e Imodium Plus comprimidos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo: . quinidina (usada para tratar arritmias cardíacas ou malária)

. itraconazol ou cetoconazol (medicamentos antifúngicos)

. gemfibrozil (usado para tratar o colesterol elevado)

. ritonavir (usado para tratar a infeção VIH e SIDA)

. desmopressina (usada para controlar a sede e a produção de urina em doentes com diabetes insípida)

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica uma vez que Imodium Plus comprimidos pode interagir com eles.

Gravidez e Amamentação:

Gravidez: Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Amamentação: Não tome Imodium Plus comprimidos se estiver a amamentar. Pequenas quantidades do medicamento podem passar para o seu leite.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Este medicamento pode fazê-lo sentir-se com tonturas, cansado ou sonolento. Se se sentir afetado por estes sintomas não conduza nem utilize máquinas.

3. Como tomar Imodium Plus comprimidos

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu farmacêutico. Fale com o seu farmacêutico se tiver dúvidas.

- . Engula o número correto de comprimidos inteiros com um copo de água.
- . Apenas para uso oral.
- . Não tome mais do que a dose recomendada.

Comece por tomar 2 comprimidos, seguidos de 1 comprimido após cada dejeção diarreica (movimento do intestino). Não tome mais do que 4 comprimidos por dia. Se não se sentir melhor ao fim de dois dias, pare de tomar os comprimidos e contacte o seu médico.

Utilização em crianças e adolescentes dos 12 aos 18 anos

Comece por tomar 1 comprimido, seguido de 1 comprimido após cada dejeção diarreica (movimento do intestino). Não tome mais do que 4 comprimidos por dia. Se não se sentir melhor ao fim de dois dias, pare de tomar os comprimidos e contacte o seu médico.

Utilização em crianças com menos de 12 anos

Não administrar os comprimidos a crianças com idade inferior a 12 anos.

Se tomar mais Imodium Plus comprimidos do que deveria

Se tomar muitos comprimidos pode sentir sonolência, ou dificuldade em pensar ou em executar as atividades normais. Os seus músculos podem tornar-se rígidos ou pode experimentar dificuldades respiratórias. Pode sentir a boca seca ou as pupilas dos seus olhos podem tornar-se mais pequenas. Pode ter dores de estômago, sentir-se doente ou vomitar, ter prisão de ventre ou dificuldades em urinar.

Se tomou muitos comprimidos, procure um médico ou dirija-se a um hospital.

Caso se tenha esquecido de tomar Imodium Plus comprimidos

Tome um comprimido após a dejeção diarreica (movimento do intestino) seguinte. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas

Se tiver qualquer um dos seguintes efeitos secundários pare de tomar o medicamento e procure ajuda médica imediata:

Reações alérgicas incluindo inchaço da face, da língua ou da garganta, dificuldade em engolir, respiração ofegante inexplicável, falta de ar que pode ser acompanhada de erupções na pele ou urticária (erupção da pele com comichão).

Se tiver qualquer um dos seguintes efeitos secundários, pare de tomar o medicamento e fale com o seu médico:

- Dificuldade em urinar

- Dor abdominal grave, saliência abdominal ou inchaço ou febre que pode dever-se ao intestino obstruído ou aumentado
- Obstipação (prisão de ventre) grave

Outros efeitos secundários que podem ocorrer incluem:

Efeitos secundários frequentes (menos de 1 em 10 mas mais de 1 em 100 pessoas são afetadas):

- Dor de cabeça
- Sentir-se doente
- Alteração no paladar

Efeitos secundários pouco frequentes (menos de 1 em 100 mas mais de 1 em 1000 pessoas são afetadas):

- Sonolência
- Tonturas
- Fraqueza
- Obstipação (prisão de ventre)
- Vômitos
- Indigestão
- Libertação de gases com mais frequência (flatulência)
- Boca seca
- Erupção na pele

Efeitos secundários raros (menos de 1 em 1000 mas mais de 1 em 10000 pessoas são afetadas):

- Perda da consciência ou diminuição da consciência.
- Contração excessiva da pupila do olho
- Erupção na pele, que pode originar formação de bolhas graves e descamação da pele
- Urticária (erupção da pele com comichão)
- Prurido (comichão)
- Fadiga

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários através de:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Imodium Plus comprimidos

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister ou na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Imodium Plus comprimidos

As substâncias ativas são: cloridrato de loperamida (2 mg por comprimido) e simeticone (medido como 125 mg de dimeticone por comprimido).

Os outros componentes são: hidrogenofosfato de cálcio anidro, celulose microcristalina, acessulfamo potássico, aroma de baunilha artificial (inclui propilenoglicol, maltodextrina e álcool benzílico), carboximetilamido sódico (tipo A) e ácido esteárico.

Qual o aspeto de Imodium Plus comprimidos e conteúdo da embalagem

Os comprimidos são brancos, em forma de cápsula, com uma linha gravada entre "2" e "125" numa das faces e "IMO" na outra.

Cada embalagem contém 6, 8, 10, 12, 15, 16, 18 ou 20 comprimidos em tiras de blister.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Johnson & Johnson, Lda.
Estrada Consiglieri Pedroso n.º 69 A
Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena

Fabricante

Janssen-Cilag SPA,
Via C. Janssen, Borgo San Michele,
Latina,

Itália

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Bélgica: Imodium Duo 2mg/125mg Tabletten
Dinamarca: Imodium Plus
Finlândia: Imodium Plus Tablet
França: Imodiumduo Comprimé
Alemanha: Imodium akut N Duo
Irlanda: Imodium Plus 2mg/125mg tablet
Luxemburgo: Imodium Duo 2mg/125mg Tabletten
Holanda: Imodium Duo 2 mg/125 mg, tabletten
Noruega: Imodium Comp
Portugal: Imodium Plus 2mg/125mg Comprimidos
Espanha: Imodium Duo 2mg/125mg Comprimidos
Suécia: Imodium Plus 2mg/125mg tablett
Reino Unido: Imodium Plus 2mg/125mg Caplets

Este folheto foi revisto pela última vez em