

Folheto informativo: Informação para o utilizador

IMODIUM RAPID 2 mg comprimido orodispersível

Loperamida

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 médico ou 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 secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Imodium Rapid e para que é utilizado

Imodium Rapid foi-lhe indicado para tratar a diarreia. Na diarreia, Imodium Rapid torna as fezes sólidas e menos frequentes.

Pode tomar este medicamento para a diarreia repentina (aguda) ou para a diarreia de longa duração (crónica).

Pode também tomar este medicamento se tiver sido sujeito a cirurgia com remoção de parte dos intestinos, pois este facto é muitas vezes causa de diarreia.

2. O que precisa de saber antes de tomar Imodium Rapid

Não tome Imodium Rapid

- se tem alergia (hipersensibilidade) à loperamida ou a qualquer outro componente de Imodium Rapid (indicados na secção 6);
- se houver sangue nas fezes ou se tiver febre elevada;
- se tiver uma inflamação do intestino delgado (por exemplo, colite ulcerosa ou colite pseudomembranosa, como resultado do uso de antibióticos);

- se o seu médico lhe disse que tem uma situação em que a diminuição do funcionamento do intestino deve ser evitada, não deve tomar Imodium Rapid. Por exemplo, se tiver obstipação ou o seu abdómen estiver distendido;
- não deve dar o Imodium Rapid a crianças com menos de 6 anos de idade.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Imodium Rapid.

Embora Imodium Rapid interrompa a diarreia, não trata a causa. Sempre que possível, deve-se também tratar a causa da diarreia.

Quando tem diarreia, perde muitos fluidos. Portanto, deve substituir os fluidos perdidos, bebendo muitos líquidos. Isto é particularmente importante em crianças. O seu farmacêutico pode fornecer-lhe um medicamento em pó, que contém açúcar e sais.

Quando misturado com a água, também substitui os sais perdidos na diarreia. Esta solução está particularmente recomendada para crianças.

Numa crise súbita de diarreia (aguda) Imodium Rapid, habitualmente interrompe os sintomas em 48 horas. Se tal não acontecer, pare de tomar este medicamento e procure o seu médico.

Se tem SIDA e está a ser tratado com Imodium Rapid para a diarreia, se tiver algum sinal de distensão ou inchaço abdominal, pare imediatamente de tomar Imodium Rapid e diga ao seu médico.

Existe informação limitada quanto à utilização em crianças com idade inferior a 12 anos. Ver secção 4.

Outros medicamentos e Imodium Rapid

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Informe o seu médico se estiver a tomar medicamentos que tornam mais lenta a atividade do estômago e intestinos (por exemplo, os anticolinérgicos), porque estes medicamentos podem provocar um aumento no efeito de Imodium Rapid.

Informe o seu médico se tiver problemas no fígado: pode necessitar de vigilância médica, enquanto estiver a tomar Imodium Rapid.

A administração simultânea de loperamida (dose única de 16 mg) com quinidina ou ritonavir, ambos inibidores da P-glicoproteína, origina um aumento de 2 a 3 vezes dos níveis plasmáticos de loperamida.

A administração simultânea de loperamida com itraconazol, gemfibrozil, ou cetoconazol pode provocar um aumento no efeito de Imodium Rapid.

O tratamento simultâneo com desmopressina por via oral resultou num aumento de 3 vezes das concentrações plasmáticas de desmopressina, presumivelmente devido à motilidade gastrointestinal lenta.

É expectável que medicamentos com propriedades farmacológicas semelhantes potenciem os efeitos de loperamida e que medicamentos que acelerem o trânsito gastrointestinal possam diminuir os seus efeitos.

Gravidez e amamentação

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

Se estiver a amamentar, aconselha-se a não tomar o Imodium Rapid, porque pequenas quantidades deste medicamento podem passar para o seu leite.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Devido à possibilidade de ocorrência de efeitos secundários, como vertigens e confusão após administração de loperamida, pode estar condicionada a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Este medicamento contém aspartamo (E951). Este medicamento contém uma fonte de fenilalanina. Pode ser prejudicial em indivíduos com fenilcetonúria.

Este medicamento contém manitol (E421). Pode ter efeito laxante moderado.

Este medicamento contém sódio. Este medicamento contém 0.1 mg de sódio por dose. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

3. Como tomar Imodium Rapid

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose de Imodium Rapid que precisa de tomar depende da sua idade e do tipo de diarreia.

Imodium Rapid está disponível na forma farmacêutica comprimidos, de dissolução rápida, para serem colocados na língua, onde se desfazem. Portanto, não deve tomar este medicamento com um líquido.

Pode tomar Imodium Rapid a qualquer hora do dia.

Para retirar os comprimidos do blister:

- 1) levante o canto da folha de alumínio
- 2) desprenda completamente
- 3) pressione
- 4) retire o comprimido

Não deve pressionar o alumínio para retirar os comprimidos, pois isso pode danificá-los.

Adultos (incluindo idosos)

- Em caso de situação repentina (aguda), tome 2 comprimidos, de uma só vez e depois tome 1 comprimido após cada vez que as fezes forem não moldáveis ou líquidas. Se as fezes se tornarem duras ou sólidas, ou se passarem 24 horas após a última defecção, não tome mais comprimidos.
- Para diarreia prolongada (crónica) a dose recomendada deve ser indicada pelo seu médico.

MAS: Não tome mais do que 8 comprimidos num período de 24 horas.

Utilização em crianças

Crianças com mais de 6 anos:

- Em caso de diarreia súbita (aguda) começar por tomar 1 comprimido e, depois tomar 1 comprimido após cada vez que as fezes forem moldáveis ou pastosas. Se as fezes da criança se tornarem duras ou sólidas, ou se passarem 24 horas após a última defecção, não deve dar-lhe mais comprimidos.
- Para diarreia prolongada (crónica) a dose recomendada deve ser indicada pelo médico.

Se tomar mais Imodium Rapid do que deveria

Se tiver tomado demasiados comprimidos de Imodium Rapid, chame um médico, especialmente, se tiver qualquer destes sintomas: rigidez nos músculos, movimentos não coordenados, sonolência, dificuldade em urinar ou falta de ar.

As crianças reagem mais a grandes quantidades de Imodium Rapid, do que os adultos.

Se uma criança tomar demasiada quantidade ou apresentar qualquer dos sintomas acima referidos, chame imediatamente um médico.

No caso de surgirem sintomas de sobredosagem, deverá ser administrada uma injeção de naloxona. Se necessário, deverá repetir-se a administração de naloxona após 1-3 horas. O doente deverá ser monitorizado durante, pelo menos, 48 horas.

Existe informação limitada quanto à utilização em crianças com idade inferior a 12 anos. Ver secção 4.

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.

Os efeitos adversos mais frequentemente descritos (isto é com uma incidência $\geq 1\%$) em ensaios clínicos que utilizam o cloridrato de loperamida para tratamento da diarreia aguda foram: obstipação (2.7%), flatulência (1.7%), cefaleia (1.2%) e náuseas (1.1%). Nos ensaios clínicos em que o cloridrato de loperamida é usado para tratamento da diarreia crónica os efeitos adversos mais descritos (isto é com uma incidência $\geq 1\%$) são: flatulência (2.8%), obstipação (2.2.%), náuseas (1.2%) e tonturas (1.2%).

A tabela 1 descreve as reações adversas que foram descritas com a utilização de cloridrato de loperamida a partir de qualquer ensaio clínico (em diarreia aguda ou diarreia crónica, ou ambos) ou na experiência pós-comercialização.

A frequência de reações adversas utiliza a seguinte convenção: muito frequentes ($\geq 1/10$), frequentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), pouco frequentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1000$) e muito raras ($< 1/10.000$).

Tabela 1: Reações adversas medicamentosas

Classificação por sistema	Indicação		
	Diarreia aguda (N=2755)	Diarreia crónica (N=321)	Diarreia aguda + diarreia crónica e experiência pós-comercialização
Doenças do sistema imunitário			
Reação de hipersensibilidade			
Reação anafilática (incluindo choque anafilático)			Raras
Reação anafilactóide			
Doenças do sistema nervoso			
Dor de cabeça	Frequentes	Pouco frequentes	Frequentes
Tontura	Pouco frequentes		Frequentes
Sonolência (a), Perda de consciência (a), estupor (a)			Pouco frequentes
Depressão a nível da consciência (a), hipertonia (a), coordenação alterada (a)			Raras
Afeções oculares			
Miose (a)			Raras
Doenças gastrointestinais			
Obstipação, náuseas, flatulência	Frequente	Frequente	Frequente
Dor abdominal, desconforto abdominal, boca seca	Pouco frequente	Pouco frequente	Pouco frequente
Dor abdominal superior, vômitos	Pouco		Pouco frequente

	frequente		
Dispepsia		Pouco frequente	Pouco frequente
Íleo (a) (incluindo íleo paralítico) megacólon (a) (incluindo megacólon tóxico (b)), glossodinia (a) (c)			Raras
Distensão abdominal	Raras		Raras
Doenças da pele e dos tecidos subcutâneos Erupção bolhosa (a) (incluindo síndrome de Stevens Johnson, necrólise epidérmica tóxica e eritema multiforme), angioedema(a), urticária (a), prurido (a)			Raras
Doenças da pele e dos tecidos subcutâneos Rash	Não frequentes		Não frequentes
Doenças renais e urinárias Retenção urinária (a)			Raras
Perturbações gerais e alterações no local de administração Fadiga			Raras

a: a inclusão deste termo baseia-se em relatos pós-comercialização de cloridrato de loperamida. Como o processo de determinação de reações adversas medicamentosas pós-comercialização não diferencia as indicações para diarreia crónica e aguda ou adultos e crianças, a frequência é estimada a partir de todos os ensaios clínicos com cloridrato de loperamida, incluindo os ensaios em crianças ≤ 12 anos (N=3683).

b: ver secção 4.4 Advertências e precauções especiais de utilização.

c: apenas para comprimidos orodispersíveis.

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 diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

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

5. Como conservar Imodium Rapid

Não conservar acima de 30°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

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

Os medicamentos não devem ser guardados durante longos períodos de tempo.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após “VAL”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar que os comprimidos reduziram de tamanho.

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 Rapid

- A substância ativa é a loperamida. Cada comprimido contém 2 mg de cloridrato de loperamida.

- Os outros componentes são: gelatina, manitol (E421), aspartamo (E951), aroma de menta e bicarbonato de sódio.

Qual o aspeto de Imodium Rapid e conteúdo da embalagem

Imodium Rapid está disponível em embalagens de 10 comprimidos.

Comprimido orodispersível, circular e branco a esbranquiçado,

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Johnson & Johnson, Lda.

Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo,
2730-055 Barcarena
Portugal

Fabricante

Janssen-Cilag, S.p.A.
Via C. Janssen
Borgo San Michele 04100
Latina Itália

Janssen-Cilag
Domaine de Maigremont
27100 Val-De-Reuil
França

Este folheto foi revisto pela última vez em