

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Diastrolib 2 mg comprimidos revestidos
Cloridrato de 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.

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

O que contém este folheto:

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

1. O que é Diastrolib e para que é utilizado

A Diastrolib está indicada no tratamento sintomático de diarreias agudas, desde que não seja possível um tratamento causal.

A loperamida atua sobre a musculatura do intestino, reduzindo a frequência das dejeções nos casos de diarreia.

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

2. O que precisa de saber antes de tomar Diastrolib

Não tome Diastrolib:

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao cloridrato de loperamida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- Crianças com idade inferior a 10 anos;
- O cloridrato de loperamida não deve ser utilizado como terapia de primeira linha em:
 - Tratamento isolado da disenteria aguda (caracterizada por febre alta e sangue nas fezes);
 - Se tiver colite ulcerosa aguda e/ou colite pseudomembranosa associada com antibióticos de largo espectro;
 - Se tem enterocolitis bacteriana causada por organismos invasivos incluindo Salmonela, Shigela e Campylobacter;

- Se for necessário evitar a inibição do peristaltismo devido ao possível risco de sequelas significativas incluindo suboclusão, megacólon e megacólon tóxico e em caso de distensão abdominal e obstipação;
- Se ocorrerem episódios agudos de retocolites hemorrágicas.

O tratamento da diarreia com Diastrolib é apenas sintomático. Sempre que possa determinar uma etiologia subjacente, deve proceder-se quando apropriado ao tratamento da causa da diarreia;

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Diastrolib.

O tratamento da diarreia com cloridrato de loperamida é apenas sintomático. Sempre que uma etiologia subjacente possa ser determinada, deve ser instituído um tratamento específico quando for o caso.

Não tome este medicamento para qualquer outra finalidade a não ser o fim a que se destina (ver secção 1) e nunca tome mais que a dose recomendada (ver secção 3). Foram notificados problemas cardíacos graves (cujos sintomas incluem batimentos cardíacos acelerados ou irregulares) em doentes que tomaram demasiada loperamida, a substância ativa de Diastrolib.

- Este medicamento não deve ser usado em diarreias que ocorram durante um tratamento antibiótico devido ao risco de colites pseudomembranosas.
- Na diarreia aguda, caso não se observe melhoria clínica no prazo de 48 horas, deve interromper-se a administração de Diastrolib e os doentes devem consultar o médico assistente.
- A administração deste medicamento deve ser interrompida em caso de obstipação ou distensão abdominal.
- Uma vez que a maioria do fármaco é metabolizado, e os metabolitos ou o fármaco não metabolizado são excretados nas fezes, não é necessário ajustamento das doses em doentes com insuficiência renal.
- Doentes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência de lactase ou malabsorção de glucose-galactose não devem tomar este medicamento.
- Diastrolib deve ser usado com precaução em doentes com insuficiência hepática, devido à redução de metabolismo da primeira passagem. Este medicamento deve ser usado com precaução em doentes com insuficiência hepática, pois pode resultar numa sobredosagem relativa levando a toxicidade do SNC.
- Doentes com SIDA tratados com Diastrolib para a diarreia devem interromper a terapia nos primeiros sinais de distensão abdominal.

Nas situações de diarreia, é muito importante (em especial para as crianças) que ingira bastantes líquidos para se manter hidratado.

Dado que a diarreia persistente pode ser indicativo de um estado potencialmente mais grave, o período de tratamento não deve exceder 2 dias.

Outros medicamentos e Diastrolib

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

Deve considerar-se a interação com medicamentos contendo cotrimoxazol, quinidina, ritonavir, itraconazol, cetoconazol e desmopressina.

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.

Não se aconselha a utilização de loperamida durante a gravidez.

Não se aconselha a utilização de loperamida enquanto estiver a amamentar pois poderá ocorrer passagem para o leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Chama-se especial atenção de condutores de veículos e de utilizadores de máquinas para o risco de cansaço, tonturas e sonolência no seguimento da síndrome diarreica tratada com cloridrato de loperamida.

Diastrolib contém lactose mono-hidratada

Este medicamento contém lactose mono-hidratada. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Diastrolib

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

A utilização deve ser limitada a crianças com idade superior a 10 anos.

Administração oral.

Adultos e crianças com mais de 10 anos: 2 comprimidos de uma só vez.

Após cada dejeção diarreica, tomar-se-á um comprimido adicional sem exceder:

- 6 comprimidos por dia em adultos e crianças com mais de 12 anos

- 4 comprimidos por dia em crianças entre 10 e 12 anos.

Idoso: Não é necessário nenhum ajustamento da dose.

Insuficiência renal: Não é necessário nenhum ajustamento da dose para doentes com insuficiência renal.

Insuficiência hepática: Embora não haja dados farmacocinéticos disponíveis em doentes com insuficiência hepática, o Diastrolib deve ser administrado com precaução nestes doentes devido a estar reduzido o metabolismo de primeira passagem

Os comprimidos devem ser deglutidos inteiros com bastante líquido.

O período de tratamento não deve exceder 2 dias.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que Diastrolib é demasiado forte ou demasiado fraco.

Se tomar mais Diastrolib do que deveria

Se tiver tomado mais Diastrolib do que deveria, contacte imediatamente o médico ou hospital para obter aconselhamento.

A sobredosagem com loperamida manifesta-se por sintomas ao nível do sistema nervoso central, nomeadamente, por espasmos, apatia, coreoatetose, ataxia.

Os sintomas poderão incluir: aumento da frequência cardíaca, batimentos cardíacos irregulares, alterações do batimento cardíaco (estes sintomas podem ter consequências graves potencialmente fatais), rigidez muscular, movimentos descoordenados, sonolência, dificuldades em urinar ou respiração fraca.

As crianças reagem mais fortemente a doses elevadas de Diastrolib do que os adultos. Caso uma criança tenha tomado uma quantidade excessiva do medicamento ou apresente algum dos sintomas acima referidos, contacte imediatamente o médico. Sintomas como obstipação, retenção urinária e íleo são igualmente indicadores de sobredosagem.

O tratamento é sintomático e de suporte, e consiste em medidas para anular os efeitos da loperamida e reduzir a sua absorção.

Caso se tenha esquecido de tomar Diastrolib

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 indesejáveis possíveis

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

As seguintes experiências adversas espontâneas têm sido reportados, e dentro de cada classe de sistemas de órgãos, são classificados quanto à frequência usando a seguinte convenção:

Muito frequente ($> 1/10$)

Frequente ($\geq 1/100, < 1/10$)

Pouco frequente ($\geq 1/1000, < 1/100$)

Raros ($\geq 1/10000, < 1/1000$)

Muito raros ($< 1/10000$), incluindo casos isolados.

Afeção dos tecidos cutâneos e subcutâneos:

Pouco frequente: rash cutâneo,

Raros: angioedema, e erupção bulhosa incluindo o Síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, necrólise epidérmica tóxica, urticária e prurido.

Doenças do sistema imunitário:

Raros: reações de hipersensibilidade tais como exantema, urticária e angioedema, choque anafilático e reações anafiláticas.

Doenças gastrointestinais:

Frequentes: Prisão de ventre, náuseas, flatulência
Pouco frequentes: dor abdominal, boca seca, íleus, distensão abdominal, , megacólon incluindo megacólon tóxico e dispepsia.
Raros: glossodínia, distensão abdominal.

Doenças renais e urinárias:
Raros: retenção urinária

Perturbações do foro psiquiátrico:
Pouco frequente: sonolência
Doenças do sistema nervoso:
Frequente: dores de cabeça, tonturas
Raros: Perda de consciência, letargia, diminuição do nível de consciência, hipertonia, coordenação deficiente.

Doenças oculares
Raros: Miose.

Desordens gerais e condições do local de administração
Raros: Fadiga

O número de efeitos adversos registados durante as investigações clínicas e experiências após comercialização com loperamida são sintomas frequentes subjacentes ao síndrome diarreico (dor abdominal/desconforto, náusea, vômitos, boca seca, cansaço, sonolência, tonturas, obstipação e flautulência). Estes sintomas são muitas vezes difíceis de distinguir dos efeitos indesejáveis do fármaco.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento
Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:
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)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Diastrolib

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

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

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

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

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 Diastrolib

- A substância ativa é o cloridrato de loperamida. Cada comprimido revestido contém 2 mg de cloridrato de loperamida;
- Os outros componentes são: lactose mono-hidratada, amido de milho, celulose microcristalina, sílica coloidal anidra, copovidona, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol 6000 e emulsão de simeticone (constituída por dimeticone, água, sílica coloidal anidra, sílica coloidal hidratada, metilcelulose e ácido sórbico).

Qual o aspeto de Diastrolib e conteúdo da embalagem

Este medicamento apresenta-se sob a forma de comprimidos revestidos brancos, redondos e biconvexos com a impressão "L" num dos lados, acondicionados em blisters de 10 unidades compostos por uma folha inferior de alumínio gravado e alvéolos de PVC.

Encontra-se disponível em embalagens contendo 20 comprimidos revestidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Teva B.V.
Swensweg 5,
2031 GA Haarlem
Países Baixos
Fabricante

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle Strasse, 3
D-89143 Blaubeuren
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em