Folheto informativo: Informação para o utilizador

Drapid 2 mg comprimidos orodispersíveis
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 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 após 2 dias, tem de consultar um médico.

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

1. O que é Drapid e para que é utilizado

A substância ativa de Drapid é o cloridrato de loperamida. Pertence a um grupo de medicamentos denominados por "antidiarreicos", que são utilizados para tratar a diarreia.
Drapid ajuda a reduzir a diarreia, tornando as fezes mais sólidas e menos frequentes.

Drapid é utilizado para o tratamento sintomático da diarreia aguda em crianças a partir dos 6 anos de idade, adolescentes e adultos.
Drapid não deve ser utilizado por mais de 2 dias.

Sob a supervisão do seu médico, ele também pode ser usado para tratar diarreia de longa duração (cronica) ou em doentes com ileostomia.

2. O que precisa de saber antes de tomar Drapid

Não tome Drapid se:
- tem alergia à loperamida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- a sua criança tiver menos de 6 anos de idade (ver também abaixo “Crianças”)
- tem uma situação em que a diminuição do funcionamento do intestino deve ser evitada, por exemplo distensões abdominais, obstipação e obstrução intestinal, A toma de Drapid deve ser interrompida em caso de obstipação, distensão abdominal ou obstrução intestinal (íleo)
- tiver diarreia com febre alta e/ou sangue nas fezes (disenteria aguda)
- tiver de diarreia durante ou após o uso de antibióticos
- tiver inflamação intestinal com diarreia causada por bactérias (como Salmonella, Shigella e Campylobacter)
- tiver uma inflamação aguda de colite ulcerosa (uma forma de doença inflamatória intestinal)

APROVADO EM
10-06-2020
INFARMED

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Drapid .
- se tem SIDA e está a ser tratado com Drapid para a diarreia, se tiver algum sinal de distensão ou inchaço abdominal, pare de tomar Drapid e diga imediatamente ao seu médico.
- se tem uma doença hepática. Drapid só deve ser tomado após aconselhamento médico se houver doença hepática ou esta for persistente, uma vez que a degradação da loperamida pode ser retardada e o risco de efeitos indesejáveis aumentado.

Como a diarreia pode causar grandes perdas de fluidos e sais, deve garantir a reposição suficiente de líquidos bebendo muito mais líquidos do que o habitual, líquidos com açúcar e sais (eletrólitos). Esta é a medida mais importante, especialmente em crianças e idosos.

Drapid apenas interrompe a diarreia, não trata sua causa. Sempre que a causa puder ser identificada, ela deve ser tratada adequadamente. Por esse motivo, contacte o seu médico.

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 Drapid .

Drapid habitualmente interrompe os sintomas de diarreia em 48 horas após a primeira administração. Se a diarreia persistir após dois dias de tratamento com Drapid , pare de tomar Drapid e procure o seu médico.

Crianças
Crianças com menos de 6 anos de idade não devem tomar com este medicamento.

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

Em particular, fale com o seu médico se precisar de tomar um ou mais dos seguintes medicamentos regularmente ou mesmo ocasionalmente:
- ritonavir (um medicamento para o tratamento de infeções por HIV)
- itraconazol, cetoconazol (um medicamento para o tratamento de infeções fúngicas)
- quinidina (um medicamento para problemas do ritmo cardíaco)
- gemfibrozil (um medicamento para o tratamento de níveis elevados de gordura no sangue)
- desmopressina (um medicamento para o tratamento de micção excessiva)

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

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

<u>Gravidez</u>
Não se recomenda tomar Drapid durante a gravidez.

APROVADO EM
10-06-2020
INFARMED

Amamentação
Não se recomenda tomar Drapid se estiver a amamentar, porque pequenas quantidades deste medicamento podem passar para o seu leite.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Durante a diarreia aguda ou devido ao tratamento com Drapid poderão ocorrer tonturas, fadiga e sonolência. Consequentemente, é aconselhável precaução na condução de veículos ou ao utilizar máquinas.

3. Como tomar Drapid

Tome Drapid exatamente como descrito neste folheto ou com indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Adultos
Diarreia aguda
A dose inicial é de 2 comprimidos orodispersíveis, seguidos por 1 comprimido orodispersível após cada vez que tiver fezes soltas.

Diarreia crónica e doentes com ileostomia
A dose recomendada é indicada pelo seu médico. Geralmente, a dose inicial é de 2 comprimidos orodispersíveis. As doses a seguir devem ser ajustadas até atingir 1 a 2 fezes sólidas por dia, geralmente obtidas com 1 a 6 comprimidos orodispersíveis por dia.

Não tome mais de 8 comprimidos orodispersíveis num período de 24 horas.

Adolescentes e crianças com mais de 6 anos
Diarreia aguda
No início do tratamento e após cada vez que tiver fezes soltas, tomar 1 comprimido orodispersível.

Diarreia crónica e doentes com ileostomia
A dose recomendada é indicada pelo seu médico. Geralmente, a dose inicial é de 1 comprimido orodispersível. As doses a seguir devem ser ajustadas até atingir 1 a 2 fezes sólidas por dia, geralmente obtidas com 1 a 6 comprimidos orodispersíveis por dia.

O número de comprimidos que uma criança pode tomar em um dia depende do peso corporal da criança. Não tome mais do que 3 comprimidos orodispersíveis por 20 kg de peso corporal por dia.

Peso corporal da criança	Número máximo de comprimidos orodispersíveis Drapid por dia
De 14 a menos de 20 kg	não mais de 2 comprimidos
De 20 a menos de 27 kg	não mais de 3 comprimidos
De 27 a menos de 34 kg	não mais de 4 comprimidos
De 34 a menos de 40 kg	não mais de 5 comprimidos
De 40 a menos de 47 kg	não mais de 6 comprimidos
De 47 a menos de 54 kg	não mais de 7 comprimidos
A partir de 54 kg	não mais de 8 comprimidos

Crianças com menos de 6 anos

APROVADO EM
10-06-2020
INFARMED

Drapid não deve ser utilizado em crianças com menos de 6 anos de idade devido à elevada quantidade de substância ativa. Estão disponíveis outros medicamentos para esta população.

Modo de administração
Colocar o comprimido orodispersível na língua. O comprimido desintegra-se imediatamente na língua e pode ser engolido. Não é necessária ingestão adicional de líquidos.

Duração do tratamento
Não tome Drapid durante mais de 2 dias sem orientação médica.

Se a diarreia persistir após dois dias de tratamento com Drapid, pare de tomar o medicamento e consulte um médico.

Fale com o seu médico ou farmacêutico, caso tenha a impressão que Drapid é demasiado forte ou demasiado fraco.

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

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

As crianças reagem mais fortemente a doses elevadas de Drapid 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.

Informações para o médico em caso de sobredosagem
Sinais de sobredosagem com cloridrato de loperamida também podem ocorrer após uma sobredosagem relativa devido a disfunção hepática. O tratamento depende dos sintomas da sobredosagem e do diagnóstico clínico.

Durante o acompanhamento médico, deve ser iniciada a monitorização do ECG para prolongamento do intervalo QT.

Se ocorrerem sintomas do sistema nervoso central após uma sobredosagem, o antagonista opióide naloxona pode ser administrado como antídoto. Como a loperamida tem um efeito de duração mais longo que a naloxona, pode ser necessária a administração repetida de naloxona. Portanto, o doente deve ser monitorizado durante pelo menos 48 horas, para que seja possível reconhecer a possível ocorrência/recorrência de sintomas de sobredosagem.

Caso se tenha esquecido de tomar Drapid
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

APROVADO EM
10-06-2020
INFARMED

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

Os efeitos indesejáveis relatados com maior frequência em ensaios clínicos foram obstipação, flatulência, dor de cabeça, náuseas e tonturas.

Se sentir algum dos seguintes efeitos, pare de tomar Drapid e procure apoio médico imediatamente:
- reações de hipersensibilidade, reações anafiláticas (incluindo choque anafilático), reações anafilactóides
- doenças cutâneas graves com aparecimento de bolhas (incluindo síndrome de Stevens Johnson, necrólise epidérmica tóxica e eritema multiforme), edema da pele ou membranas mucosas através da retenção de líquidos (angioedema)
• perda de consciência, nível reduzido de consciência

Os outros efeitos indesejáveis são:

Comum (pode afetar até 1 em cada 10 pessoas)
- obstipação, náuseas, flatulência
- tonturas, dor de cabeça

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)
- sonolência
- dor e desconforto abdominal, boca seca
- dor abdominal superior, vómitos
- indigestão
- erupções da pele

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)
- distensão abdominal (inchada)
- rigidez corporal, aumento anormal da tensão muscular, problemas de coordenação
- diminuição do tamanho da pupila (miose)
- obstrução intestinal (íleo incluindo íleo paralítico), dilatação do cólon (megacólon incluindo megacólon tóxico), ardor na língua
- erupção cutânea irritante, comichão
- retenção urinária
- fadiga

Efeitos indesejáveis em crianças:

Comum (pode afetar até 1 em cada 10 pessoas)
- vómitos

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)
- sonolência, tonturas, dor de cabeça
- náuseas, dor abdominal, obstipação
- erupção cutânea

No entanto, algumas dificuldades podem ser causadas pela própria diarreia: dor abdominal, náuseas, vómitos, boca seca, fadiga, sonolência, tonturas, obstipação e flatulência.

Imediatamente após tomar Drapid comprimidos orodispersíveis, pode ocorrer uma sensação temporária de queimadura ou formigueiro da língua.

APROVADO EM
10-06-2020
INFARMED

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 ao INFARMED I.P. através dos contactos 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 Drapid

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e blister ("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 Drapid
- A substância ativa é o cloridrato de loperamida. Cada comprimido orodispersível contém 2 mg de cloridrato de loperamida.
- Os outros componentes são: manitol, sucralose, crospovidona (tipo B), ácido cítrico anidro, sílica coloidal anidra, hortelã (ingredientes aromatizantes, amido de milho modificado), talco, estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Drapid e conteúdo da embalagem
Drapid 2 mg consiste em comprimidos não revestidos orodispersíveis, brancos, redondos, de superfície plana, biselados e lisos em ambos os lados com um diâmetro de 7 mm.

Drapid 2 mg comprimidos orodispersíveis está disponível em embalagens de 6, 10, 12, 20 ou 60 comprimidos orodispersíveis contendo blisters (Alumínio/PVC-PVDC transparente ou Alumínio/OPA-Alumínio-PVC).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

APROVADO EM
10-06-2020
INFARMED

Titular

Stada, Lda.
Quinta da Fonte, Edifício D. Amélia
Piso 1 - Ala B
2770-229 Paço de Arcos

Fabricante

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Alemanha

S.C. Santa S.A.
Obiectiv nr. 47, 48, 58, 133, 156
500269 Brasov, Jud. Brasov
Roménia

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Rep. Checa:	Loperamide Kappler
Bélgica:	Loperamide Kappler 2 mg orodispergeerbare tabletten
Luxemburgo:	Loperamide Kappler 2 mg comprimés orodispersibles
Portugal:	Drapid

Este folheto foi revisto pela última vez em