APROVADO EM
12-12-2018
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Genomide 2 mg comprimido orodispersível
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, fale com o seu médico, ou 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 Genomide e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Genomide
3. Como tomar Genomide
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Genomide
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Genomide e para que é utilizado

Genomide foi-lhe indicado para tratar a diarreia. Na diarreia, Genomide 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 Genomide

Não tome Genomide:
- se tem alergia à loperamida ou a qualquer outro componente deste medicamento (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);

APROVADO EM
12-12-2018
INFARMED

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

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Genomide.
Embora Genomide 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) Genomide, 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 Genomide para a diarreia, se tiver algum sinal de distensão ou inchaço abdominal, pare imediatamente de tomar Genomide e diga ao seu médico.

Crianças
Existe informação limitada quanto à utilização em crianças com idade inferior a 12 anos. Ver secção 4 “Efeitos secundários possíveis”.

Outros medicamentos e Genomide
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, 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 Genomide.
Informe o seu médico se tiver problemas no fígado: pode necessitar de vigilância médica, enquanto estiver a tomar Genomide.

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 Genomide.

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.

APROVADO EM
12-12-2018
INFARMED

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 Genomide, porque pequenas quantidades deste medicamento podem passar para o seu leite.

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

3. Como tomar Genomide

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

A dose de Genomide que precisa de tomar depende da sua idade e do tipo de diarreia.
Genomide 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 Genomide a qualquer hora do dia.

Para retirar os comprimidos do blister, pressione os comprimidos empurrando-os através da folha de alumínio.

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 dejeção, 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

APROVADO EM
12-12-2018
INFARMED

fezes da criança se tornarem duras ou sólidas, ou se passarem 24 horas após a última dejeção, não deve dar-lhe mais comprimidos.
- Para diarreia prolongada (crónica) a dose recomendada deve ser indicada pelo médico.

Se tomar mais Genomide do que deveria
Se tiver tomado demasiados comprimidos de Genomide, 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 Genomide, 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 "Efeitos secundários possíveis".

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 ≥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 ≥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 (≥1/10), frequentes (≥1/100 a <1/10), pouco frequentes (≥1/1.000 a <1/100), raras (≥1/10.000 a <1/1000) e muito raras (<1/10.000)

Tabela 1: Reações adversas medicamentosas

Classificação por sistema	Indicação

APROVADO EM
12-12-2018
INFARMED

	Diarreia aguda (N=2755)	Diarreia crónica (N=321)	Diarreia aguda + diarreia crónica e experiência póscomercialização
Doenças do sistema imunitário Reação de hipersensibilidade Reação anafilática (incluindo choque anafilático) Reação anafilactóide			Raras
Doenças do sistema nervoso Dor de cabeça Tontura Sonolência (a), Perda de consciência (a), estupor (a) Depressão a nível da consciência (a), hipertonia (a), coordenação alterada (a)	 Frequentes Pouco frequentes	 Pouco frequentes	 Frequentes Frequentes Pouco frequentes Raras
Afeções oculares Miose (a)			Raras
Doenças gastrointestinais Obstipação, náuseas, flatulência Dor abdominal, desconforto abdominal, boca seca Dor abdominal superior, vómitos Dispepsia Íleo (a) (incluindo íleo paralítico) megacólon (a) (incluindo megacólon tóxico (b)), glossodinia (a) (c)	 Frequente Pouco frequente Pouco frequente	 Frequente Pouco frequente Pouco frequente	 Frequente Pouco frequente Pouco frequente Pouco frequente 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) Rash	 Não frequentes		Raras 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://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Genomide

APROVADO EM
12-12-2018
INFARMED

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

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

Este medicamento não requer quaisquer condições 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 Genomide

- A substância ativa é a loperamida. Cada comprimido contém 2 mg de cloridrato de loperamida.
- Os outros componentes são: manitol (200SD), manitol (300 DC), sucralose, crospovidona, ácido cítrico anidro, sílica coloidal anidra, aroma de menta, talco e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Genomide e conteúdo da embalagem
Comprimidos não revestidos, brancoscirculares, planos, com bordos biselados, lisos em ambos os lados.

Os comprimidos estão acondicionados em blisters de PVC/PVDC-Alu.

Embalagens:
6, 8, 10, 12 ou 16 comprimidos.

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
Generic Specialty Pharma
Stephenstown Industrial Park,
Balbriggan,
Co. Dublin
Irlanda

Fabricante
S.C. SANTA S.A.

APROVADO EM
12-12-2018
INFARMED

Str. Carpatilor nr. 60
Brasov
jud. Brasov, cod 500269
Roménia

Este folheto foi revisto pela última vez em