

Folheto informativo: Informação para o doente

Imfalda 200 mg comprimidos de libertação modificada rifamicina sódica

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

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Imfalda e para que é utilizado

Imfalda contém a substância ativa rifamicina sódica, um antibiótico que atua nos intestinos. É utilizado para tratar a diarreia do viajante acompanhada por sintomas como náuseas, vômitos, flatulência, vontade frequente de esvaziar os intestinos, dor abdominal ou cólicas em adultos. Imfalda não deve ser utilizado quando a diarreia é acompanhada de febre ou sangue nas fezes.

2. O que precisa de saber antes de tomar Imfalda

Não tome Imfalda:

- se tem alergia à rifamicina sódica, a tipos semelhantes de antibióticos ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se sofre de vômitos, dor abdominal ou obstipação causada por bloqueio dos intestinos
- se tem uma perfuração, ferida ou lesão no sistema digestivo
- se tem diarreia com febre ou sangue nas fezes

Imfalda contém lecitina de soja. Se for alérgico ao amendoim ou a soja, não utilize este medicamento.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico enquanto estiver a tomar Imfalda:

- se os seus sintomas se agravarem durante o tratamento
- se não se sentir melhor após 3 dias de tratamento
- se os seus sintomas voltarem a ocorrer pouco tempo depois de ter parado o tratamento

Enquanto estiver a tomar este medicamento pode ocorrer uma coloração avermelhada da urina.

Fale com o seu médico se tiver sintomas tais como diarreia líquida frequente, cólicas ou dores abdominais graves, febre ou sangue nas fezes. Tal pode dever-se a uma infeção (diarreia associada a *Clostridium difficile*), que requer atenção médica imediata.

Se está a ser tratado com um antibiótico da classe da rifamicina para uma doença micobacteriana (p.ex., tuberculose), não deve tomar Imfalda.

Crianças e adolescentes

Não existe experiência na utilização de Imfalda em crianças e adolescentes.

Por isso, não administre este medicamento a crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e Imfalda

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

- Imfalda não deve ser tomado juntamente com tipos semelhantes de antibióticos.
- Informe o seu médico se está a tomar ciclosporina (imunossupressor), varfarina (medicamento para diluir o sangue) ou contraceptivos orais.
- Se tomar carvão ativado (por exemplo para tratar a diarreia), tome Imfalda pelo menos 2 horas depois de tomar o carvão.

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 tome** Imfalda se está grávida ou a amamentar, a menos que o seu médico lhe diga para o fazer.

Condução de veículos e utilização de máquinas

É pouco provável que Imfalda afete as suas reações ao conduzir e utilizar máquinas. Não conduza nem utilize máquinas se sentir tonturas ou cansaço depois de tomar Imfalda.

Imfalda contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Imfalda

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

A dose diária recomendada para adultos com mais de 18 anos de idade é de:

- Dois comprimidos de manhã e dois comprimidos à noite durante três dias.
- A menos que seja prescrito de outro modo, a duração do tratamento **não** deve exceder três dias. Fale com o seu médico se não se sentir melhor ao fim de três dias.

Utilização em crianças e adolescentes

Imfalda não é indicado em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Como tomar os comprimidos:

- Tome os comprimidos com um copo de água. Engula os comprimidos inteiros. Não os esmague ou mastigue.
- Os comprimidos podem ser tomados com ou sem alimentos.

Se tomar mais Imfalda do que deveria

Consulte um médico se tiver tomado acidentalmente mais do que a dose recomendada.

Caso se tenha esquecido de tomar Imfalda

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Tome a dose seguinte conforme prescrito.

Se parar de tomar Imfalda

A duração recomendada do tratamento é de três dias. Fale com o seu médico se os seus sintomas se agravarem durante o tratamento ou se não se sentir melhor ao fim de 3 dias.

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.

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas

- Dor de cabeça
- Diarreia

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas

- Perda de apetite
- Ansiedade
- Tonturas
- Cólicas e espasmos abdominais, distensão abdominal, dor na zona superior do abdômen, sensibilidade abdominal, úlceras aftosas (boca), obstipação, vontade frequente de esvaziar os intestinos, boca seca, dispepsia, arrotos, flatulência, aumento do ácido gástrico no estômago, náuseas
- Perda de cabelo, aumento da transpiração, suores noturnos, comichão
- Dor nos músculos e nas articulações, dor nas costas, dor nas extremidades e nos lados, espasmos musculares e fraqueza muscular
- Cor da urina anormal, dor ou dificuldade em urinar, diminuição da quantidade de urina
- Fraqueza, dor no peito, sensação geral de mal-estar, dor, febre
- Alterações nos parâmetros da função hepática (aumento da ALT), alterações no sangue (aumento da creatinina e da ureia)

Os seguintes efeitos indesejáveis foram comunicados com antibióticos semelhantes a Imfalda, podendo, por isso, ocorrer também com este medicamento. A frequência destes efeitos indesejáveis é atualmente desconhecida:

- Infecções bacterianas (*infecções por Clostridium*), infecções fúngicas
- Resultados das análises ao sangue fora dos valores normais (redução das plaquetas)
- Reações agudas graves ao medicamento (reações anafiláticas), reações alérgicas ao medicamento
- Reação alérgica grave que causa inchaço da face ou da garganta, erupção cutânea com comichão, vermelhidão/aspereza da pele
- Inchaço dos tornozelos e/ou da parte inferior das pernas devido a acumulação de líquidos

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/submissao ram> (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 Imfalda

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

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

Não conservar acima de 30 °C.

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 Imfalda

- A substância ativa é a rifamicina sódica. Cada comprimido de libertação modificada contém 200 mg de rifamicina sódica.
- Os outros componentes são: copolímero de metacrilato de amónio (tipo B), ácido ascórbico (E300), distearato de glicerol, lecitina de soja (E322), estearato de magnésio, manitol, copolímero de ácido metacrílico e metacrilato de metilo (1:2), macrogol 6000 (E1521), sílica coloidal anidra (E551), talco, dióxido de titânio (E171), citrato de trietilo (E1505), óxido de ferro amarelo (E172).

Qual o aspeto de Imfalda e conteúdo da embalagem

Imfalda 200 mg comprimidos de libertação modificada são comprimidos elipsoides amarelo-acastanhados com a marcação "SV2" numa das faces.

Estão disponíveis em embalagens blister contendo 12 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Dr. Falk Pharma GmbH

Leinenweberstr. 5

79108 Freiburg

Alemanha

E-Mail: zentrale@drfalkpharma.de

Representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Dr. Falk Pharma Portugal, Sociedade Unipessoal Lda.

Rua do Mar Vermelho, nº2, fração 3.2

1990-152 Lisboa

APROVADO EM 21-01-2020 INFARMED

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

Bulgária, Dinamarca, Finlândia, Alemanha, Grécia, Hungria, Noruega, Polónia, Espanha, Suécia, Reino Unido: Relafalk

Portugal: Imfalda

Este folheto foi revisto pela última vez em