APROVADO EM
20-12-2022
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Imodium Rapid 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, 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, 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 indesejáveis 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 à loperamida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- Se tiver sangue nas fezes ou se tiver febre alta (temperatura alta);
- Se tiver uma inflamação do intestino delgado (por exemplo, colite ulcerosa ou colite pseudomembranosa, como resultado do uso de antibióticos);

APROVADO EM
20-12-2022
INFARMED

- Se tiver enterocolite bacteriana causada por organismos invasivos incluindo Salmonella, Shigella e Campylobacter;
- 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. A toma deste medicamento deve ser descontinuada em caso de obstipação (prisão de ventre), distensão abdominal ou íleus;
- 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.

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 Imodium Rapid.

Função diminuída do fígado
Os doentes com insuficiência hepática (problemas no fígado) devem ser monitorizados devido à toxicidade a nível do sistema nervoso central.
Diga ao seu médico se tem problemas no fígado, pois pode necessitar de vigilância médica, enquanto estiver a tomar Imodium Rapid.

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.

Foi reportado abuso e uso indevido da loperamida (princípio ativo do Imodium Rapid). Não tome este medicamento para mais nada além do seu uso pretendido e nunca tome mais do que a quantidade recomendada.

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

APROVADO EM
20-12-2022
INFARMED

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 ou farmacêutico 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
Poderá ocorrer fadiga, tonturas, vertigens ou confusão após administração de loperamida para tratamento de síndromes diarreicos. Consequentemente, é aconselhável precaução na utilização de maquinaria e na condução de viaturas.

Imodium Rapid contém aspartamo (E951), sódio, sulfitos, etanol e álcool benzílico.

Este medicamento contém 0,75 mg de aspartamo em cada comprimido orodispersível. O aspartamo é uma fonte de fenilalanina. Pode ser prejudicial se tiver fenilcetonúria (PKU), uma doença genética rara em que a fenilalanina se acumula porque o seu organismo não a consegue remover adequadamente.

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

APROVADO EM
20-12-2022
INFARMED

Este medicamento contém sulfitos (vestígios presentes no aroma de menta). Pode causar, raramente, reações alérgicas (hipersensibilidade) graves e broncospasmo.

Este medicamento contém 0,00003 mg de álcool (etanol) em cada comprimido orodispersível. A quantidade em cada comprimido orodispersível deste medicamento é equivalente a menos de 0,00000075 ml de cerveja ou 0.0000003 ml de vinho. A pequena quantidade de álcool neste medicamento não terá quaisquer efeitos percetíveis.

Este medicamento contém 0,00066 mg de álcool benzílico em cada comprimido orodispersível. O álcool benzílico pode causar reações alérgicas. Consulte o seu médico ou farmacêutico se tiver uma doença de fígado ou rins, ou se está grávida ou a amamentar. Isto porque podem acumular-se grandes quantidades de álcool benzílico no seu corpo e pode causar efeitos indesejáveis ("acidose metabólica").

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 orodispersíveis, 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 dejeção, não tome mais comprimidos.
- Para diarreia prolongada (crónica) a dose recomendada deve ser indicada pelo seu médico.

APROVADO EM
20-12-2022
INFARMED

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 não moldáveis ou pastosas. Se as 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.

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

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

Caso se tenha esquecido de tomar Imodium Rapid
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.

Se tiver qualquer um dos seguintes efeitos indesejáveis pare de tomar o medicamento e procure ajuda médica imediata:
Desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Dor abdominal superior, dor abdominal que irradia para as costas, sensibilidade ao toque no abdómen, febre, pulsação acelerada, náuseas, vómitos, que podem ser sintomas de inflamação do pâncreas (pancreatite aguda).

Os seguintes efeitos foram descritos 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.

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):
Dor de cabeça
Tonturas
Obstipação, náuseas, flatulência

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):
Sonolência (a)
Dor abdominal, desconforto abdominal, boca seca
Dor abdominal superior, vómitos
Dispepsia (dificuldade na digestão)
Distensão abdominal
Erupções da pele

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas):
Reação de hipersensibilidade, Reação anafilática (incluindo choque anafilático), Reação anafilactóide (Reações alérgicas ou do tipo alérgico)
Perda de consciência(a)
Depressão a nível da consciência (a)
Estupor (diminuição da consciência e movimentos)(a)
Hipertonia (rigidez muscular) (a)
Coordenação alterada (a)
Miose (diminuição do tamanho da pupila) (a)
Íleo (a) (incluindo íleo paralítico)
Megacólon (a) (incluindo megacólon tóxico(b))
Glossodinia (inflamação ou infeção da língua) (a)(c)
Erupção bolhosa (reação da pele) (a) (incluindo síndrome de Stevens Johnson, necrólise epidérmica tóxica e eritema multiforme)
Angioedema (reação do tipo alérgica) (a)
Urticária (a)
Prurido (comichão) (a)
Retenção urinária (dificuldade em urinar) (a)
Fadiga

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 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 Imodium Rapid

Não conservar acima de 30ºC.
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

APROVADO EM
20-12-2022
INFARMED

- A substância ativa é o cloridrato de loperamida. Cada comprimido orodispersível contém 2 mg de cloridrato de loperamida.
- Os outros componentes são: gelatina, manitol (E421), aspartamo (E951), aroma de menta (que contém etanol, álcool benzílico, propilenoglicol (E1520), sódio e vestígios de sulfitos) 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.
Lagoas Park, Edifício 9
2740-262 Porto Salvo
Portugal

Fabricante

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

JNTL Consumer Health (France) S.A.S
Domaine de Maigremont
27100 Val-De-Reuil
França

Este folheto foi revisto pela última vez em