

Folheto informativo: Informação para o doente

IMODIUM 2 mg cápsulas
Cloridrato de loperamida

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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é IMODIUM e para que é utilizado

IMODIUM foi-lhe receitado para tratar a diarreia.

Na diarreia, IMODIUM 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

Não utilize IMODIUM

- em crianças com menos de 2 anos de idade.

Não tome IMODIUM:

- 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 (por exemplo colite ulcerosa aguda ou colite pseudomembranosa como resultado do uso de antibióticos); - se tiver enterocolite bacteriana causada por organismos invasivos incluindo a Salmonella, Shigella e o 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.
- caso desenvolva obstipação (prisão de ventre), distensão abdominal ou íleus deve descontinuar a toma deste medicamento.
- não deve dar IMODIUM cápsulas a crianças com menos de 6 anos de idade.

Advertências e precauções

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

Embora IMODIUM 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 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.

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.

Se tem SIDA e está a ser tratado com IMODIUM para a diarreia, se tiver algum sinal de distensão ou inchaço abdominal, pare imediatamente de tomar IMODIUM e diga ao seu médico.

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

Crianças

IMODIUM não deve ser utilizado em crianças com menos de 2 anos de idade.

A utilização de IMODIUM cápsulas em crianças com idade inferior a 6 anos não está recomendada.

Para crianças entre os 2-5 anos recomenda-se a utilização de IMODIUM Solução oral. A loperamida não deve ser administrada em crianças entre os 2 e os 6 anos de idade sem prescrição ou supervisão médica.

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

Se o seu médico lhe disse que tem intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de começar a tomar IMODIUM cápsulas.

Outros medicamentos e IMODIUM

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.

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

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 IMODIUM 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 cloridrato de loperamida para tratamento de síndromes diarreicas. Consequentemente, é aconselhável precaução na utilização de maquinaria e na condução de viaturas.

Este medicamento contém lactose.

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

3. Como tomar IMODIUM

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 que precisa de tomar depende da sua idade e do tipo de diarreia.

As cápsulas de IMODIUM devem ser tomadas com água por via oral (pela boca).
 Pode tomar o IMODIUM a qualquer hora do dia.

Adultos

Em caso de situação repentina (aguda), tome 2 cápsulas, de uma só vez e depois tome 1 cápsula 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 cápsulas.

Para diarreia prolongada (crónica) a dose recomendada deve ser indicada pelo seu médico.

Não tome mais que 8 cápsulas num período de 24 horas

Utilização em crianças

Crianças com mais de 6 anos:

- Em caso de diarreia súbita (aguda) começar por tomar 1 cápsula e, depois tomar 1 cápsula após cada vez que as fezes forem moldáveis ou líquidas. Se as fezes da criança se tornarem duras ou sólidas, ou se passarem 24 horas após a última dejeção, não deve dar-lhe mais cápsulas.

- Para diarreia prolongada (crónica) a dose recomendada deve ser indicada pelo médico.

Nunca dê mais do que a dose máxima recomendada, por dia e por quilograma do peso da criança.





Peso da criança em Quilogramas (kg)	Número máximo de cápsulas de IMODIUM por dia
a partir de 14 kg	Nunca mais de 2 cápsulas
a partir de 20 kg	Nunca mais de 3 cápsulas
a partir de 27 kg	Nunca mais de 4 cápsulas
a partir de 34 kg	Nunca mais de 5 cápsulas
a partir de 40 kg	Nunca mais de 6 cápsulas
a partir de 47 kg	Nunca mais de 7 cápsulas
a partir de 54 kg	Nunca mais de 8 cápsulas

Em caso de dúvida, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.




Interrompa administração de IMODIUM, se as fezes se tornarem normais ou se passarem 12 horas após a última dejeção. Em caso de dúvida, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

DIARREIA AGUDA

	Adultos	Crianças (+6 anos)
--	---------	--------------------

Dose inicial		
Posologia após cada dejeção diarreica		

DIARREIA CRÓNICA

Adultos	Crianças (+ 6 anos)
 manhã  noite	
Adaptação da dose às necessidades do doente.	

DOSE MÁXIMA DIÁRIA

Favor consultar o texto acima.

Se tomar mais IMODIUM do que deveria

Se tiver tomado mais IMODIUM 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, 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 a 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.

Caso se tenha esquecido de tomar IMODIUM

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 secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, 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, vômitos, que podem ser sintomas de inflamação do pâncreas (pancreatite aguda).

Os seguintes efeitos adversos 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 secundários frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

Dor de cabeça

Tonturas

Obstipação, náuseas, flatulência

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

Sonolência (a)

Dor abdominal, desconforto abdominal, boca seca

Dor abdominal superior, vômitos

Dispepsia (dificuldade na digestão)

Distensão abdominal

Erupções da pele

Efeitos secundários 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)

Erupção bolhosa (a) (incluindo síndrome de Stevens Johnson, necrólise epidérmica tóxica e eritema multiforme), (reação da pele)

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).

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.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaooram>
(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

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

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 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 IMODIUM

- A substância ativa é o cloridrato de loperamida. Cada cápsula contém 2 mg de cloridrato de loperamida.
- Os outros componentes são: lactose mono-hidratada, amido de milho, talco, estearato de magnésio, gelatina, indigotina (E132), dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro negro (E172) e eritrosina (E127).

Qual o aspeto de IMODIUM e conteúdo da embalagem

Cápsula com cabeça verde e corpo cinzento escuro

Imodium está disponível em embalagens contendo 10 ou 20 cápsulas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

APROVADO EM
30-09-2022
INFARMED

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 S. Michele)
-04100 - Latina
Itália

Lusomedicamenta - Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, 69 - B - Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em