

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

1. O que é Loperamida Generis e para que é utilizado

Loperamida Generis foi-lhe receitado para tratar a diarreia. Na diarreia, Loperamida Generis 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 Loperamida Generis

Não utilize Loperamida Generis

- em crianças com menos de 2 anos de idade.

Não tome Loperamida Generis

- 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 Loperamida Generis;
- caso desenvolva obstipação (prisão de ventre), distensão abdominal ou íleus deve descontinuar a toma deste medicamento;
- não deve dar Loperamida Generis comprimidos a crianças com menos de 6 anos de idade.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Loperamida Generis.

Embora Loperamida Generis 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) Loperamida Generis 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 Loperamida Generis.

#### 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 Loperamida Generis.

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

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

#### Crianças

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

A utilização de Loperamida Generis comprimidos em crianças com idade inferior a 6 anos não está recomendada.

Para crianças entre os 2-5 anos recomenda-se a utilização de loperamida 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.

#### Outros medicamentos e Loperamida Generis

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 Loperamida Generis.

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 Loperamida Generis.

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 Loperamida Generis 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.

#### Loperamida Generis contém lactose

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

#### Loperamida Generis 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 Loperamida Generis

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

A dose de Loperamida Generis que precisa de tomar depende da sua idade e do tipo de diarreia.

Os comprimidos de Loperamida Generis devem ser tomados com água por via oral (pela boca). Pode tomar o Loperamida Generis a qualquer hora do dia.

#### Adultos

- 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.

Não tome mais 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 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 comprimido.
- 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 comprimidos de Loperamida Generis por dia
a partir de 14 kg	Nunca mais de 2 comprimidos
a partir de 20 kg	Nunca mais de 3 comprimidos
a partir de 27 kg	Nunca mais de 4 comprimidos
a partir de 34 kg	Nunca mais de 5 comprimidos
a partir de 40 kg	Nunca mais de 6 comprimidos
a partir de 47 kg	Nunca mais de 7 comprimidos
a partir de 54 kg	Nunca mais de 8 comprimidos

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

Interrompa administração de Loperamida Generis, 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	2 comprimidos	1 comprimido
Posologia após cada dejeção diarreica	1 comprimido	1 comprimido

#### DIARREIA CRÓNICA

Adultos	Crianças (+6 anos)
2 comprimidos (1 manhã + 1 noite)	1 comprimido
Adaptação da dose às necessidades do doente.	

#### DOSE MÁXIMA DIÁRIA

Favor consultar o texto acima.

Se tomar mais Loperamida Generis do que deveria

Se tiver tomado mais Loperamida Generis 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 Loperamida Generis, 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 Loperamida Generis

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.

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 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, vômitos
- 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)
- 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

Efeitos indesejáveis desconhecidos (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).

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  $\leq 12$  anos (N=3683).

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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Loperamida Generis

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou 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 Loperamida Generis

- A substância ativa é a loperamida. Cada comprimido contém 2 mg de loperamida.

- Os outros componentes são: amido de milho; lactose mono-hidratada; polividona K 30; azul brilhante (E133); amarelo de quinoleína (E104); estearato de magnésio; talco; sílica coloidal anidra; amido glicolato de sódio.

Qual o aspeto de Loperamida Generis e conteúdo da embalagem

A Loperamida Generis apresenta-se na forma de comprimidos, estando disponíveis em embalagens de 10 e 20 unidades.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora

Portugal

Fabricante

APROVADO EM  
14-11-2022  
INFARMED

Generis Farmacêutica, S.A.  
Rua João de Deus, 19  
2700-487 Amadora  
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez