

Folheto informativo: Informação para o doente

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

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

Loperamida Mylan foi-lhe receitado para tratar a diarreia.

Na diarreia, Loperamida Mylan 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 Mylan

Não utilize Loperamida Mylan:

- em crianças com menos de 2 anos de idade.

Não tome Loperamida Mylan:

- 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 Mylan;
- caso desenvolva obstipação (prisão de ventre), distensão abdominal ou íleus deve descontinuar a toma deste medicamento.

- não deve dar Loperamida Mylan cápsulas a crianças com menos de 6 anos de idade.

Advertências e precauções

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

Embora Loperamida Mylan 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 Mylan 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 Mylan.

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 Mylan.

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

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

Crianças

Loperamida Mylan não deve ser utilizada em crianças com menos de 2 anos de idade.

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

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

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, 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 Mylan.

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 Mylan.

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 Mylan 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 Mylan contém lactose

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

3. Como tomar Loperamida Mylan

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

As cápsulas de Loperamida Mylan devem ser tomadas com água por via oral (pela boca).

Pode tomar Loperamida Mylan 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.

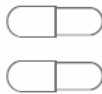



Nunca dê mais do que a dose máxima recomendada, por dia e por quilograma do peso da criança.

Peso da criança em Quilogramas (kg)	Número máximo de cápsulas de Loperamida Mylan 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


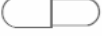

Em caso de dúvida, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

Interrompa administração de Loperamida Mylan, 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 Loperamida Mylan do que deveria

Se tiver tomado mais Loperamida Mylan 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 Mylan, 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 Mylan

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, 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 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 anafilactoide (reações alérgicas ou do tipo alérgico)
- Perda de consciência (a)
- Depressão a nível da consciência (a)
- Estupor (diminuição da consciência e movimentos) (a)
- Hipertonía (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 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 Loperamida Mylan

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem, após EXP. 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 Loperamida Mylan

- A substância ativa é o cloridrato de loperamida. Cada cápsula contém 2 mg de cloridrato de loperamida.

- Os outros componentes são: amido de milho, lactose mono-hidratada, estearato de magnésio, gelatina, amarelo de quinoleína (E104), indigotina (E132), dióxido de titânio (E171), eritrosina (E127) e óxido de ferro negro (E172).

Qual o aspeto de Loperamida Mylan e conteúdo da embalagem

A Loperamida Mylan apresenta-se na forma farmacêutica de cápsulas, em embalagens contendo 20 cápsulas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Mylan, Lda.

Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

Fabricante

McDermott Laboratoires, Ltd.

T/A Gerard Laboratories - 35/36/80 Baldoyle Industrial Estate - Grange Road
13 Dublin
Irlanda

Mylan Hungary Kft.

Mylan utca 1.,
Komárom, 2900
Hungria

APROVADO EM
24-03-2023
INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em