Folheto informativo: Informação para o utilizador

Loperamida Tenshi

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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 2 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

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

Este medicamento contém cloridrato de loperamida que ajuda a parar a diarreia ao tornar as fezes mais sólidas e menos frequentes. Este medicamento é utilizado para o tratamento de crises de diarreia (aguda) súbitas e de curta duração em adultos e adolescentes com mais de 12 anos de idade. Este medicamento não pode ser utilizado durante mais de 2 dias sem aconselhamento médico e vigilância.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 2 dias, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Loperamida Tenshi

Não tome Loperamida Tenshi:

- se tem alergia ao cloridrato de loperamida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se tem menos de 2 anos de idade;
- se tem disenteria aguda, que se caracteriza por sangue nas fezes e temperatura corporal elevada;
- se tem colite ulcerosa aguda;
- se tem enterocolite bacteriana causada por organismos invasivos incluindo Salmonella, Shigella e Campylobacter;
- se tem colite pseudomembranosa associada à utilização de antibióticos de largo espectro.
- em todas as situações em que os movimentos intestinais normais não devam ser suprimidos. A administração deve ser imediatamente interrompida caso ocorra prisão de ventre ou inchaço abdominal.

Se alguma destas situações se aplicar a si, fale com um médico ou farmacêutico antes de tomar cloridrato de loperamida.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar este medicamento:
- se tiver síndrome de imunodeficiência adquirida (SIDA) e o seu abdómen inchar. Pare imediatamente de tomar os liofilizados orais e consulte imediatamente o seu médico;
- se tiver doença hepática;
- se tiver diarreia que dura mais de 48 horas. Pare de tomar o medicamento e consulte o seu médico;
- se tiver diarreia grave, perderá muitos líquidos (desidratação), bem como outras substâncias importantes. Os sintomas de desidratação podem incluir boca seca e/ou tonturas. Os vómitos podem causar desidratação. O risco de desidratação existe particularmente em crianças pequenas e idosos. Deste modo, a primeira medida para a diarreia deve ser suplementar e manter os líquidos do corpo. Isto significa: beber muitos líquidos e suplementar o açúcar e os sais. O seu farmacêutico pode dar-lhe um medicamento em pó, que contém açúcar e sais. Fale com o seu médico ou farmacêutico.

Outros medicamentos e Loperamida Tenshi

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar quaisquer outros medicamentos.
Em particular, se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:
- ritonavir (usado para tratar a infeção por VIH)
- quinidina (usado para tratar ritmos cardíacos anormais ou a malária)
- desmopressina oral (usado para tratar a micção excessiva)
- itraconazol ou cetoconazol (usados para tratar infeções fúngicas)
- gemfibrozil (usado para tratar o colesterol alto).

Se não tiver a certeza sobre algum dos medicamentos que está a tomar, mostre o frasco ou a embalagem ao seu farmacêutico. Se alguma destas situações se aplicar a si (agora ou no passado), fale com um médico ou farmacêutico.

Gravidez, amamentação e fertilidade
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez: A utilização de Loperamida Tenshi deve ser evitada durante a gravidez, especialmente durante o primeiro trimestre de gravidez.

Amamentação: Pequenas quantidades podem passar para o seu leite. Fale com o seu médico sobre um tratamento adequado.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Durante a diarreia pode sentir-se tonto/a, cansado/a ou sonolento/a. Se se sentir afetado/a, não deve conduzir, nem operar máquinas nem participar em atividades que possam colocá-lo/a a si ou a outras pessoas em risco.

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

Este medicamento contém 1,0 mg de aspartame em cada liofilizado oral. O aspartame é uma fonte de fenilalanina. Pode ser prejudicial se tiver fenilcetonúria (PKU), uma doença

genética rara em que a fenilalanina se acumula porque o corpo não a consegue eliminar adequadamente.

3. Como tomar Loperamida Tenshi

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Se não tiver a certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Consulte a tabela abaixo para saber quanto medicamento deve tomar.
• Remova a película e pressione ligeiramente o liofilizado oral para fora. Não pressionar o liofilizado oral através da película.
• Coloque o número correto de liofilizados orais na língua. Os liofilizados orais dissolvem-se rapidamente na sua boca, pelo que não precisa de água para os engolir. Não mastigar. Apenas para via oral.
• Não utilize mais do que a dose indicada nas tabelas.
• Os liofilizados orais não se destinam a tratamento prolongado.

Diarreia de curta duração

Idade	Dose inicial	Repetição da dose	Dose máxima diária
Adolescentes com 12 anos ou mais	1 liofilizado oral	1 liofilizado oral após cada ocorrência de fezes soltas, não antes de 1 hora após a dose inicial.	4 liofilizados orais
Adultos	2 liofilizados orais	1 liofilizado oral após cada ocorrência de fezes soltas, não antes de 1 hora após a dose inicial.	6 liofilizados orais

Não exceder a dose máxima diária
Não tomar no caso de crises com duração superior a 2 dias.
Repor os líquidos perdidos ingerindo mais líquidos do que o habitual.

Idosos
Não é necessário qualquer ajuste de dose para os idosos.

Problemas de rins
Não é necessário ajuste de dose para doentes com função renal deficiente.

Problemas de fígado
Se tiver problemas de fígado, deve falar com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Durante quanto tempo deve tomar Loperamida Tenshi para a diarreia de curta duração

Pode usar este medicamento por um período até 48 horas.
Se a crise de diarreia durar mais de 48 horas, ou se tiver crises repetidas de diarreia ou se os seus sintomas mudarem, pare de tomar cloridrato de loperamida e fale com o seu médico.

Se tomar mais Loperamida Tenshi do que deveria

Se tomou demasiado cloridrato de loperamida, contacte imediatamente um médico ou hospital para aconselhamento. Os sintomas podem incluir: aumento do ritmo cardíaco, batimentos cardíacos irregulares, alterações no ritmo cardíaco (estes sintomas podem ter consequências graves e potencialmente fatais), rigidez muscular, movimentos descoordenados, sonolência, dificuldade em urinar, ou respiração fraca.

As crianças reagem mais fortemente a grandes quantidades de cloridrato de loperamida do que os adultos. Se uma criança tomar demasiado cloridrato de loperamida ou apresentar qualquer um dos sintomas acima indicados, chame um médico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar Loperamida Tenshi

Só deve tomar este medicamento à medida das suas necessidades, seguindo cuidadosamente as instruções de dosagem acima indicadas.
Se se esquecer de tomar uma dose, tome uma dose após a ocorrência seguinte de fezes soltas (defecação). Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose esquecida.

4. Efeitos indesejáveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. A maioria destes efeitos é de gravidade ligeira.

Procure assistência médica imediata
Frequentes: (podem afetar até 1 em 10 pessoas)
• Sensação de enjoo, prisão de ventre ou gases.
• Dor de cabeça

Pouco frequentes: (podem afetar até 1 em 100 pessoas)
• Comichão ou urticária.
• Dor de estômago ou abdómen inchado.
• Tonturas ou sonolência.
• Vómitos, indigestão.
• Boca seca.

Raros: (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)
• Reações alérgicas incluindo pieira inexplicável, falta de ar, desmaio ou inchaço do rosto e da garganta.
• Erupção cutânea, que pode ser grave e incluir bolhas ou descamação da pele.
• Perda de consciência ou diminuição do nível de consciência (desmaio, sensação de desfalecimento ou menos alerta), movimentos descoordenados.
• Dificuldade em urinar.
• Prisão de ventre grave.
• Sensação de ardor ou picada na língua.
• Miose (estreitamento das pupilas do olho).
• Cansaço.

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).

Se sentir algum destes efeitos, pare de usar o medicamento e procure assistência médica imediata. Fale com um médico assim que possível.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. 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 Tenshi

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blíster após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Tenshi

A substância ativa é o cloridrato de loperamida.

Cada liofilizado oral contém 2 mg de cloridrato de loperamida.

Os outros componentes são: pululano (E1204), manitol (E421), hidrogenocarbonato de sódio (E500), aspartame (E951), polissorbato 80 (E433), aroma de hortelã-pimenta (maltodextrina de milho, aromatizantes e amido de milho ceroso modificado, 1450).

Qual o aspeto de Loperamida Tenshi e conteúdo da embalagem

Liofilizado oral.

Embalagens de blíster com 6 ou 12 liofilizados orais e 10 liofilizados orais.

Blíster de PVC/poliamida/alumínio/PVC com película destacável de papel/PET/ folha de alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

APROVADO EM
12-06-2023
INFARMED

Titular da autorização de introdução no mercado

Medinfar Consumer Health – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Rua Henrique Paiva Couceiro nº27, Venda Nova
2700-451 Amadora

Fabricante

SANTA SA
Str. Panselelor nr. 25, nr. 27, si nr. 29,
Brasov, Jud. Brasov - 500419,
Roménia

LABORATORIOS CINFA, S.A.
Carretera Olaz-Chipi,
10 - Polígono Industrial Areta
31620 Huarte (Navarra) - Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em