

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Racecadotril Double-E Pharma 100 mg cápsulas
Racecadotril

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 Racecadotril Double-E Pharma e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar este medicamento
3. Como tomar este medicamento
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar este medicamento
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O QUE É RACECADOTRIL DOUBLE-E PHARMA E PARA QUE É UTILIZADO

Racecadotril Double-E Pharma é um medicamento utilizado para o tratamento da diarreia.

Racecadotril Double-E Pharma está indicado para o tratamento sintomático da diarreia aguda, em adultos, quando a diarreia não pode ser tratada causalmente.

Racecadotril pode ser administrado como tratamento complementar quando é possível um tratamento causal.

2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO

Não tome Racecadotril Double-E Pharma:

Se tem alergia (hipersensibilidade) ao racecadotril ou a qualquer outro componente de Racecadotril Double-E Pharma (indicados na secção 6)

Advertências e precauções:

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Racecadotril Double-E Pharma.

Deve informar o seu médico se:

Existe sangue ou pus nas fezes e se tem febre. A causa da diarreia pode ser infecção bacteriana, que deve ser tratada pelo seu médico,
Sofre de diarreia crônica ou diarreia causada por antibióticos,
Sofre de doença renal ou disfunção hepática,
Sofre de vômitos prolongados ou descontrolados,
Se tem intolerância à lactose (ver "Informações importantes sobre alguns componentes de Racecadotril Double-E Pharma").

Outros medicamentos e Racecadotril Double-E Pharma

Informe o seu médico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Gravidez, amamentação e fertilidade

O uso de Racecadotril Double-E Pharma não é recomendado se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar.
Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Racecadotril Double-E Pharma tem pouco ou nenhum efeito na capacidade de conduzir veículos e na utilização de máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Racecadotril Double-E Pharma

Racecadotril Double-E Pharma contém lactose (um tipo de açúcar). Se foi informado pelo seu médico que é intolerante a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar Racecadotril Double-E Pharma.

3. COMO TOMAR ESTE MEDICAMENTO

Racecadotril Double-E Pharma apresenta-se na forma de cápsulas.

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

A dose habitual é uma cápsula três vezes ao dia, para ser engolida com um copo de água. Racecadotril Double-E Pharma deve ser preferencialmente tomado antes das principais refeições, mas para iniciar o tratamento, pode tomar uma cápsula de Racecadotril Double-E Pharma a qualquer hora do dia.

O seu médico indicar-lhe-á duração do tratamento com Racecadotril Double-E Pharma. Deve ser continuado até duas defecações normais, não excedendo os 7 dias.

Para compensar a perda de líquidos com a diarreia, este medicamento deve ser utilizado em conjunto com uma adequada reposição de fluidos e sais (eletrólitos). A melhor maneira de repor os fluidos e sais é conseguida com a administração das chamadas

soluções para reidratação oral (por favor, fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas).

Não é necessário ajustamento da dose nos idosos.

Crianças

Existem outras formulações específicas de racecadotril para lactentes e crianças.

Se tomar mais Racecadotril Double-E Pharma do que deveria

Por favor contacte imediatamente o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Racecadotril Double-E Pharma

Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar. Simplesmente continue com o tratamento.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Racecadotril Double-E Pharma pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os efeitos secundários mais frequentes são dores de cabeça (afeta 1 a 10 utilizadores em 100).

Os seguintes efeitos secundários pouco frequentes foram comunicados (afeta 1 a 10 utilizadores em 1.000): erupção cutânea e eritema (pele avermelhada).

Outros efeitos (não pode ser estabelecida a frequência com os dados disponíveis) são: eritema multiforme (manchas cor de rosa nas extremidades e no interior da boca), inflamação da língua, inflamação da face, inflamação do lábio, inflamação da pálpebra, angioedema (inflamação sob a pele em diversas partes do corpo), urticária, eritema nodoso (inflamação em forma de nódulo sob a pele), exantema papular (erupção na pele com pequenas lesões, duras e noduladas), prurigo (lesões da pele que dão comichão), prurido (comichão generalizada) e erupção tóxica cutânea.

Deve parar de tomar Racecadotril Double-E Pharma e consultar o seu médico imediatamente se tiver sintomas de angioedema, tais como:

cara, língua ou faringe inchadas

dificuldade em engolir

urticária e dificuldade em respirar

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 através:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 7371 40

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. COMO CONSERVAR ESTE MEDICAMENTO

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

Não utilize Racecadotril Double-E Pharma após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, 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.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Racecadotril Double-E Pharma

A substância ativa é racecadotril. Cada cápsula contém 100 mg de racecadotril.

Os outros componentes são: lactose monoidratada, amido pré-gelificado, estearato de magnésio e sílica coloidal anidra. A cápsula contém gelatina, óxido de ferro amarelo (E172) e dióxido de titânio (E171).

Qual o aspeto de Racecadotril Double-E Pharma e conteúdo da embalagem

Racecadotril Double-E Pharma é apresentado na forma de cápsulas duras de gelatina amarelas e opacas.

Cada embalagem contém 10 e 20 cápsulas duras.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

DOUBLE-E PHARMA LIMITED
7th Floor, Hume House, Ballsbridge, Dublin 4,
IRLANDA

Fabricante

Laboratories BTT
ZI de Krafft
67150 Erstein
França

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com as seguintes denominações:

Holanda: Racecadotril Double-E Pharma 100 mg capsules, hard
Bélgica: Racecadotril Double-E Pharma 100 mg capsules, hard
Portugal: Racecadotril Double-E Pharma
Alemanha: Racecadotril Double-E Pharma 100 mg Hartkapseln
França: Racecadotril Biogaran 100 mg gélules
Espanha: Racecadotril Double-E Pharma 100 mg cápsulas duras EFG

Este folheto foi revisto pela última vez em