

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Racecadotril Generis 100 mg cápsulas
Racecadotril

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar 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 Racecadotril Generis e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Racecadotril Generis
3. Como utilizar Racecadotril Generis
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Racecadotril Generis
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Racecadotril Generis é um medicamento utilizado para o tratamento da diarreia.

Racecadotril Generis 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 utilizar Racecadotril Generis

Não utilize Racecadotril Generis

- se tem alergia ao racecadotril ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento:

se tem sangue, pus nas fezes e febre. A causa da diarreia pode ser infeção bacteriana, que deve ser tratada pelo seu médico.

se tem de diarreia crónica ou diarreia causada por antibióticos

se tem doença renal ou disfunção hepática

se tem vômitos prolongados ou descontrolados

se tem intolerância à lactose (ver "Racecadotril Generis contém lactose").

Foram reportadas reações cutâneas com a utilização deste medicamento. Estas são, na maioria dos casos, ligeiras e não requerem tratamento, mas, em alguns casos, podem ser severas e colocar a vida em risco (síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica, exfoliação cutânea, DRESS). Quando surgirem reações cutâneas graves (por exemplo erupção cutânea progressiva com bolhas ou lesões nas mucosas), interrompa o tratamento imediatamente. Os doentes devem ser alertados para os sinais

e sintomas e devem ser cuidadosamente monitorizados quanto à existência de reações cutâneas.

Outros medicamentos e Racecadotril Generis

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Informe especialmente o seu médico se utilizar algum dos seguintes medicamentos: inibidores da ECA (por exemplo captopril, enalapril, lisinopril, perindopril, ramipril) utilizados para baixar tensão arterial ou reduzir o esforço cardíaco.

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.

A utilização de Racecadotril Generis não é recomendada se está grávida, se pensa estar grávida ou se está a amamentar.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Racecadotril Generis tem pouco ou nenhum efeito na capacidade de conduzir veículos e na utilização de máquinas.

Racecadotril Generis contém lactose

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

Este medicamento não contém glúten.

3. Como utilizar Racecadotril Generis

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

Racecadotril Generis apresenta-se na forma de cápsulas.

A dose recomendada é 1 cápsula 3 vezes ao dia, para ser engolida com um copo de água.

Este medicamento deve ser tomado, preferencialmente, antes das principais refeições, mas para iniciar o tratamento pode tomar a cápsula a qualquer hora do dia.

O seu médico indicar-lhe-á a duração do tratamento. Este deve ser continuado até duas defecações normais, não excedendo os 7 dias.

Para compensar a perda de líquidos devido à 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 tomar soluções para reidratação oral, fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Não é necessário ajuste da dose nos idosos.

Utilização em crianças

A segurança e eficácia de Racecadotril Generis em crianças e adolescentes não foram estabelecidas.

Estão disponíveis outras formas farmacêuticas de racecadotril para utilização em crianças e lactentes.

Se tomar mais Racecadotril Generis do que deveria

Se tomar mais Racecadotril Generis do que deveria, contacte imediatamente o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Racecadotril Generis

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

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.

Deve parar de tomar Racecadotril Generis e consulte imediatamente o seu médico se tiver sintomas de angioedema, tais como:

cara, língua ou faringe inchadas
dificuldade em engolir
urticária e dificuldade em respirar.

O efeito indesejável mais frequente foi dores de cabeça (afetam 1 a 10 utilizadores em cada 100).

Os outros efeitos secundários reportados foram:

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

- erupção cutânea
- eritema (pele avermelhada).

Efeitos indesejáveis de frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- eritema multiforme (manchas cor de rosa nas extremidades e no interior da boca)
- inflamação da língua, da face, do lábio e da pálpebra
- 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)
- erupção tóxica cutânea.

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/submissaoam>
(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 Racecadotril Generis

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na cartonagem, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

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 Racecadotril Generis

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

Os outros excipientes são: lactose mono-monohidratada, amido de milho pré-gelatinizado, estearato de magnésio e dióxido de silício coloidal. A cápsula contém gelatina, óxido de ferro amarelo (E172) e dióxido de titânio (E171).

Qual o aspeto de Racecadotril Generis e conteúdo da embalagem

Cápsula.

Racecadotril Generis 100 mg cápsulas é um pó branco a esbranquiçado dentro de cápsulas de gelatina amarelas (marfim) de tamanho "2" , com "Racecadotril" impresso a tinta preta na cabeça.

Racecadotril Generis 100 mg cápsulas é comercializado em embalagens blister.

Cada embalagem contém 20 cápsulas.

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

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

Fabricante

QUALIMETRIX S.A,
579 Mesogeion Avenue,
Agia Paraskevi, 15343
Grécia

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

Portugal: Racecadotril Generis
França: Racecadotril Arrow 100 mg, gélule

Este folheto foi revisto pela última vez em