

APROVADO EM 23-11-2004 INFARMED
---------------------------------------

## PROJECTO DE FOLHETO INFORMATIVO

### **IMODIUM RAPID**

loperamida  
comprimido orodispersível  
2 mg

### **COMPOSIÇÃO**

O **IMODIUM RAPID** foi-lhe receitado para tratar a diarreia.  
O princípio activo do **IMODIUM RAPID** é a loperamida.  
O **IMODIUM RAPID** está disponível em embalagens de 10 comprimidos. Os comprimidos são brancos circulares e cada um contém 2 mg de cloridrato de loperamida.

### **CATEGORIA FÁRMACO-TERAPÊUTICA**

Pertence ao grupo dos obstipantes.

### **RESPONSÁVEL PELA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Janssen Farmacêutica Portugal, Lda.  
Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo- 2734-503 Barcarena

### **INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS**

Na diarreia, o **IMODIUM RAPID** 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.

### **CONTRA-INDICAÇÕES**

Não deve dar o **IMODIUM RAPID** a crianças com menos de 5 anos de idade.  
Não deve tomar o **IMODIUM RAPID**:

- se houver sangue nas fezes ou se tiver febre elevada;
- se tiver uma inflamação do intestino delgado (por exemplo, colite ulcerosa ou colite pseudomembranosa, como resultado do uso de antibióticos);
- se o seu médico lhe disse que tem uma situação em que a diminuição do funcionamento do intestino deve ser evitada, não deve tomar **IMODIUM RAPID**. Por exemplo, se tiver obstipação ou o seu abdómen estiver distendido;
- se souber que tem hipersensibilidade a este medicamento.

Em caso de dúvida, peça conselho ao seu médico ou farmacêutico.

### **EFEITOS SECUNDÁRIOS**

O **IMODIUM RAPID** é geralmente bem tolerado e quando tomado de acordo com as recomendações, é provável que surjam poucos efeitos indesejáveis.  
À semelhança do que acontece com todos os medicamentos, **IMODIUM RAPID** pode causar efeitos indesejáveis.  
Imediatamente após ter tomado um comprimido, pode sentir uma sensação de queimadura na língua, a qual passa rapidamente.  
Podem surgir prisão de ventre e distensão do abdómen, assim como dificuldade em

APROVADO EM 23-11-2004 INFARMED
---------------------------------------

urinar. Se tal acontecer, deixe de tomar o **IMODIUM RAPID** e se estes efeitos forem graves, procure o seu médico. A hipersensibilidade ao **IMODIUM RAPID** é rara. Pode-se reconhecer, por exemplo, por erupção cutânea, comichão, falta de ar ou cara inchada. Se surgirem quaisquer destes sintomas, procure o seu médico. Por vezes, surgem as seguintes queixas: dor abdominal ou desconforto, náuseas e vômitos, cansaço, tonturas ou sonolência, boca seca, flatulência as quais podem ser devidas à diarreia.

#### **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Informe o seu médico se estiver a tomar medicamentos que tornam mais lenta a actividade do estômago e intestinos (por exemplo, os anticolinérgicos), porque estes medicamentos podem provocar um aumento no efeito de **IMODIUM RAPID**.

- *Diminuição nas funções do fígado*

Diga ao seu médico se tem problemas no fígado: pode necessitar de vigilância médica, enquanto estiver a tomar o **IMODIUM RAPID**.

#### **PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE UTILIZAÇÃO**

Embora o **IMODIUM RAPID** 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) o **IMODIUM RAPID**, habitualmente interrompe os sintomas em 48 horas. Se tal não acontecer, pare de tomar este medicamento e procure o seu médico.

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

#### **EFEITOS EM GRÁVIDAS E LACTENTES**

No caso de estar grávida, ou se pensa que possa estar, deve informar o seu médico, que decidirá se pode tomar o **IMODIUM RAPID**.

Se estiver a amamentar, aconselha-se a não tomar o **IMODIUM RAPID**, porque pequenas quantidades deste medicamento podem passar para o seu leite.

#### **EFEITOS SOBRE A CAPACIDADE DE CONDUÇÃO E UTILIZAÇÃO DE MÁQUINAS**

Cansaço, tonturas ou sonolência podem surgir com a diarreia. Por isso, aconselha-se a condução ou utilização máquinas com precaução.

#### **POSOLOGIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

A dose de **IMODIUM RAPID** que precisa de tomar, depende da sua idade e do tipo de diarreia.

**IMODIUM® RAPID** está disponível na forma farmacêutica comprimidos, de dissolução rápida, para serem colocados na língua, onde se desfazem. Portanto, não deve tomar este medicamento com um líquido.

Pode tomar o **IMODIUM RAPID** em qualquer hora do dia.

Para retirar os comprimidos do blister:

- 1) levante o canto da folha de alumínio
- 2) desprenda completamente
- 3) pressione
- 4) retire o comprimido

Não deve pressionar o alumínio para retirar os comprimidos, pois isso pode danificá-los.

*Adultos (incluindo idosos)*

- 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 moldáveis ou pastosas. 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.

**MAS: Não tome mais do que 8 comprimidos num período de 24 horas.**

*Crianças com mais de 5 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 pastosas. Se as fezes da criança se tornarem duras ou sólidas, ou se passarem 24 horas após a última dejeção, não deve dar-lhe mais comprimidos.
- Para diarreia prolongada (crónica) a dose recomendada deve ser indicada pelo médico.

MAS: 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 <b>Imodium Rapid</b> por dia
a partir de 14 kg	Nunca mais do que 2 comprimidos
a partir de 20 kg	Nunca mais do que 3 comprimidos
a partir de 27 kg	Nunca mais do que 4 comprimidos
a partir de 34 kg	Nunca mais do que 5 comprimidos
a partir de 40 kg	Nunca mais do que 6 comprimidos
a partir de 47 kg	Nunca mais do que 7 comprimidos
a partir de 54 kg	Nunca mais do que 8 comprimidos

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

**MEDIDAS A TOMAR EM CASO DE SOBREDOSAGEM**

Se tiver tomado demasiada quantidade de **IMODIUM RAPID**, chame um médico, especialmente, se tiver qualquer destes sintomas: rigidez nos músculos, movimentos não coordenados, sonolência, dificuldade em urinar ou falta de ar.

As crianças reagem mais a grandes quantidades de **IMODIUM RAPID**, do que os adultos. Se uma criança tomar demasiada quantidade ou apresentar qualquer dos

sintomas acima referidos, chame imediatamente um médico.

Informações para o médico em caso de sobredosagem

- dê uma injeção de naloxona.
- Se necessário, repita a injeção de naloxona após 1-3 horas.
- O doente deve ser monitorizado durante pelo menos 48 horas.

#### **CONSELHOS AO UTENTE**

Deve comunicar ao seu médico ou farmacêutico os efeitos indesejáveis detectados e que não constem do folheto.

Deve verificar o prazo de validade inscrito na embalagem ou no recipiente.

#### **PRECAUÇÕES PARTICULARES DE CONSERVAÇÃO**

Não conservar acima de 30°C.

Proteger da humidade.

Guarde o **IMODIUM RAPID** num local seco, pois os comprimidos são sensíveis à humidade. Se os comprimidos tiverem reduzido o tamanho, não os deve tomar.

Os medicamentos não devem ser guardados durante longos períodos de tempo. A embalagem tem um prazo de validade, após o qual não o deve tomar. Por este motivo, não deve tomar o **IMODIUM RAPID** depois da data (mês e ano) mencionado após "Val", mesmo que tenha sido guardado com os cuidados necessários.

#### ***O que deve saber acerca dos medicamentos ...***

*Informe sempre o seu médico ou o seu farmacêutico se estiver a tomar outros medicamentos, pois alguns medicamentos não devem ser tomados concomitantemente.*

*Os medicamentos são muito bem estudados antes de serem postos à disposição dos doentes. Portanto, há pouca probabilidade de alguma coisa correr mal, se os medicamentos forem tomados de modo correcto, ou seja se os tomar como se segue:*

- . apenas para o fim a que se destina o medicamento que lhe deram;*
- . apenas na quantidade recomendada;*
- . apenas durante o período de tempo recomendado.*

*Mantenha todos os medicamentos fora do alcance e da vista das crianças.*

*Nunca aconselhe outras pessoas a tomarem medicamentos que foram receitados para si, nem nunca tome medicamentos que foram receitados a outras pessoas.*

*Guarde todos os medicamentos na sua embalagem original e num local seco, (por exemplo, nunca guarde medicamentos na casa de banho).*

Se alguém tomou uma dose excessiva de um medicamento, chame um médico ou telefone para o Centro de Informação Antivenenos (Tel: 808250143).

Última revisão deste folheto: Novembro de 2004