

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Imodium Plus 2 mg + 125 mg comprimidos
Cloridrato de loperamida
Simeticone

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 farmacêutico.

- 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 não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. 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 Imodium Plus e para que é utilizado.
2. O que precisa de saber antes de tomar Imodium Plus.
3. Como tomar Imodium Plus.
4. Efeitos indesejáveis possíveis.
5. Como conservar Imodium Plus.
6. Conteúdo da embalagem e outras informações.

1. O que é Imodium Plus e para que é utilizado

Os comprimidos contêm duas substâncias ativas:

- Cloridrato de loperamida, que ajuda a reduzir a diarreia diminuindo a hiperatividade intestinal. Ajuda ainda o organismo a absorver mais água e sais a partir do intestino.
- Simeticone, que dispersa os gases retidos no intestino, responsáveis por queixas de cólicas e flatulência.

Imodium Plus é utilizado em adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos, no tratamento de diarreia aguda associada a câibras do estômago, inchaço abdominal e flatulência (libertação de gases com mais frequência).

2. O que precisa de saber antes de tomar Imodium Plus

Não tome Imodium Plus:

- Em crianças de idade inferior a 12 anos.
- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao cloridrato de loperamida, simeticone ou a qualquer outro componente dos comprimidos (ver secção 6).
- Se apresentar temperatura corporal elevada (p.e. acima de 38°C) ou sangue nas fezes.
- Se sofrer agravamento de uma doença inflamatória do intestino como a colite ulcerosa.
- Se apresentar diarreia grave após toma de antibióticos.

- Se tiver obstipação (prisão de ventre) ou o seu estômago parecer inchado.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Imodium Plus.

- Imodium Plus trata apenas os sintomas da diarreia. Em alguns casos, a causa da sua diarreia pode necessitar de tratamento, se os sintomas persistirem ou se se agravarem, por favor contacte o seu médico. Se tiver diarreia grave, o seu corpo perde mais fluidos, açúcares e sais do que o normal. Irá precisar de substituir estes fluidos bebendo mais líquidos do que o habitual. Informe-se junto do seu farmacêutico sobre preparações especiais para substituir os açúcares e os sais.

- Se tiver SIDA e o seu estômago inchar, pare imediatamente de tomar os comprimidos e consulte o seu médico.

- Se tiver problemas de fígado, consulte o seu médico antes de tomar os comprimidos. Alguns dos efeitos indesejáveis podem ser mais problemáticos.

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 Imodium Plus.

Na diarreia aguda, os sintomas desaparecem habitualmente dentro de dois dias. Se os sintomas persistirem, pare de tomar este medicamento e contacte o seu médico.

Informação importante sobre alguns dos componentes de Imodium Plus:

Cada comprimido de Imodium Plus contém menos do que 0,026 mg de álcool benzílico. O álcool benzílico pode causar reações alérgicas. Consulte o seu médico ou farmacêutico se tiver uma doença de fígado ou rins, ou se está grávida ou a amamentar. Isto porque podem acumular-se grandes quantidades de álcool benzílico no seu corpo e pode causar efeitos secundários ("acidose metabólica").

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

Este medicamento contém menos do que 0,00044 mg de álcool (etanol) em cada comprimido. A pequena quantidade de álcool neste medicamento não terá quaisquer efeitos perceptíveis.

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

Crianças

Crianças com idade inferior a 12 anos não devem tomar Imodium Plus.

Outros medicamentos e Imodium Plus

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo:

- . quinidina (usada para tratar arritmias cardíacas ou malária)
- . itraconazol ou cetoconazol (medicamentos antifúngicos)

- . gemfibrozil (usado para tratar o colesterol elevado)
- . ritonavir (usado para tratar a infecção VIH e SIDA)
- . desmopressina (usada para controlar a sede e a produção de urina em doentes com diabetes insípida)

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica uma vez que Imodium Plus pode interagir com eles.

Gravidez e amamentação

Gravidez: Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Amamentação: Não é recomendado tomar Imodium Plus se estiver a amamentar. Pequenas quantidades do medicamento podem passar para o seu leite.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Este medicamento pode fazê-lo sentir-se com tonturas, cansado ou sonolento. Se se sentir afetado por estes sintomas não conduza nem utilize máquinas.

3. Como tomar Imodium Plus

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu farmacêutico. Fale com o seu farmacêutico se tiver dúvidas.

- . Engula o número correto de comprimidos inteiros com um copo de água.
- . Apenas para uso oral.
- . Não tome mais do que a dose recomendada.

Utilização em adultos com mais de 18 anos

Comece por tomar 2 comprimidos, seguidos de 1 comprimido após cada dejeção diarreica (movimento do intestino). Não tome mais do que 4 comprimidos por dia. Se os seus sintomas persistirem ao fim de dois dias, pare de tomar os comprimidos e contacte o seu médico.

Utilização em crianças e adolescentes dos 12 aos 18 anos

Comece por tomar 1 comprimido, seguido de 1 comprimido após cada dejeção diarreica (movimento do intestino). Não tome mais do que 4 comprimidos por dia. Se os seus sintomas persistirem ao fim de dois dias, pare de tomar os comprimidos e contacte o seu médico.

Utilização em crianças com menos de 12 anos

Não administrar os comprimidos a crianças com idade inferior a 12 anos.

Se tomar mais Imodium Plus do que deveria

Se tiver tomado mais Imodium Plus 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, respiração fraca, boca seca, as pupilas dos seus olhos podem tornar-se mais pequenas, dores de estômago, sentir-se doente ou vomitar, ou ter prisão de ventre.

As crianças reagem mais fortemente a doses elevadas de Imodium Plus 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.

Caso se tenha esquecido de tomar Imodium Plus

Tome um comprimido após a dejeção diarreica (movimento do intestino) seguinte. 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:

Reações alérgicas incluindo inchaço da face, da língua ou da garganta, dificuldade em engolir, respiração ofegante inexplicável, falta de ar que pode ser acompanhada de erupções na pele ou urticária (erupção da pele com comichão).

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).

Se tiver qualquer um dos seguintes efeitos indesejáveis, pare de tomar o medicamento e fale com o seu médico:

- Dificuldade em urinar
- Dor abdominal grave, saliência abdominal ou inchaço ou febre que pode dever-se ao intestino obstruído ou aumentado
- Obstipação (prisão de ventre) grave

Outros efeitos indesejáveis que podem ocorrer incluem:

Efeitos indesejáveis frequentes (menos de 1 em 10 mas mais de 1 em 100 pessoas são afetadas):

- Dor de cabeça
- Sentir-se doente
- Alteração no paladar

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (menos de 1 em 100 mas mais de 1 em 1.000 pessoas são afetadas):

- Sonolência
- Tonturas
- Fraqueza

- Obstipação (prisão de ventre)
- Vômitos
- Indigestão
- Libertação de gases com mais frequência (flatulência)
- Boca seca
- Erupção na pele

Efeitos indesejáveis raros (menos de 1 em 1.000 mas mais de 1 em 10.000 pessoas são afetadas):

- Perda da consciência ou diminuição da consciência.
- Contração excessiva da pupila do olho
- Erupção na pele, que pode originar formação de bolhas graves e descamação da pele
- Urticária (erupção da pele com comichão)
- Prurido (comichão)
- Fadiga

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 através de:

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

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

5. Como conservar Imodium Plus

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister ou na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. 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 Imodium Plus

As substâncias ativas são: cloridrato de loperamida (2 mg por comprimido) e simeticone (medido como 125 mg de dimeticone por comprimido).

Os outros componentes são: hidrogenofosfato de cálcio, celulose microcristalina, acessulfamo potássico, aroma de baunilha artificial (inclui propilenoglicol, maltodextrina, etanol e álcool benzílico), carboximetilamido sódico (tipo A) e ácido esteárico.

Qual o aspeto de Imodium Plus e conteúdo da embalagem

Os comprimidos são brancos, em forma de cápsula, com uma linha gravada entre "2" e "125" numa das faces e "IMO" na outra.

Cada embalagem contém 6, 8, 10, 12, 15, 16, 18 ou 20 comprimidos em tiras de blister.

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

Johnson & Johnson, Lda.
Lagoas Park, Edifício 9
2740-262 Porto Salvo
Portugal

Fabricante

Janssen-Cilag - Val de Reuil,
Domaine de Maigremont,
27100 Val de Reuil,
França
Janssen-Cilag SPA,
Via C. Janssen, Borgo San Michele,
04100 Latina,
Itália

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

Bélgica: Imodium Duo 2mg/125mg Tabletten
Bulgária: Imodium Plus 2 mg/125 mg Caplets
Chipre: Imodium Plus
República Checa: Imodium Plus
Dinamarca: Imodium Plus
Finlândia: Imodium Plus Tablet

APROVADO EM
11-10-2022
INFARMED

França: Imodiumduo Comprimé
Alemanha: Imodium akut Duo
Grécia: Imodium Plus
Hungria: Imodium Plus 2mg/125mg tableta
Irlanda: Imodium Plus 2mg/125mg tablet
Luxemburgo: Imodium Duo 2mg/125mg Comprimés
Países Baixos: Imodium Duo 2 mg/125 mg, tabletten
Noruega: Imodium Comp
Portugal: Imodium Plus
Roménia: Imodium Plus 2mg/125mg comprimate
República Eslovaca: Imodium Plus
Espanha: Fortasec Plus 2mg/125mg Comprimidos
Suécia: Imodium Plus 2mg/125mg tablett
Reino Unido (Irlanda do Norte): Imodium Dual Action Relief Tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em março de 2022