APROVADO EM 11-11-2022 INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

Aero-OM antidiarreico LOPERAMIDA

Leia cuidadosamente este folheto informativo porque ele contém informações muito importantes para si.

Este medicamento destina-se a ser utilizado em situações de doença moderada, transitória e facilmente identificável que pode ser tratada sem ajuda de um médico. Por isso, o medicamento está disponível sem receita médica obrigatória, mas deve ser usado correctamente para assegurar a sua eficácia e diminuir a probabilidade de efeitos indesejáveis.

Peça ao seu farmacêutico mais informações, se tiver dúvidas. Consulte um médico se os sintomas persistirem.

O que é Aero-OM antidiarreico?

É um medicamento antidiarreico, sob a forma de comprimidos para administração oral, que contém a loperamida como substância activa (Grupo VII.6.b. Medicamento antidiarreico, obstipante), que ao reduzir os movimentos e as secreções intestinais, conduz a uma diminuição das fezes líquidas.

Os comprimidos contêm ainda os seguintes componentes não activos: celulose microcristalina, manitol, talco, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, sílica coloidal e óxido de ferro amarelo (E172).

Aero-OM antidiarreico apresenta-se em embalagens contendo 12 comprimidos.

Quem é o responsável pela colocação no mercado de Aero-OM antidiarreico?

MEDINFAR CONSUMER HEALTH – PRODUTOS FARMACÊUTICOS, LDA. Rua Henrique Paiva Couceiro, Nº 27 Venda Nova, 2700-451 Amadora

Quais as situações em que devo tomar Aero-OM antidiarreico?

Aero-OM antidiarreico é um medicamento indicado para o tratamento dos sintomas da diarreia repentina (aguda). Está indicado apenas para tratamento durante um período curto (não mais de 2 dias).

O que devo saber antes de tomar este medicamento?

Quando é que nunca devo tomar Aero-OM antidiarreico?

Não tome este medicamento nas seguintes situações:

- se tiver alergia à loperamida ou a qualquer outro dos componentes dos comprimidos;
- se a diarreia se acompanhar de fezes com sangue ou de febre elevada (mais de 38°C);
- se sofrer de colite pseudomembranosa associada ao tratamento com antibióticos;
- se sofrer de colite ulcerosa aguda;
- se sofrer de insuficiência hepática grave;
- se sofrer de distúrbios intestinais em que seja necessário evitar a inibição do peristaltismo intestinal, como prisão de ventre, oclusão intestinal aguda ou crónica e flatulência (gases).

Não tome este medicamento para qualquer outra finalidade a não ser o fim a que se destina e nunca tome mais que a dose recomendada. Foram notificados problemas cardíacos graves (cujos sintomas incluem batimentos cardíacos acelerados ou irregulares) em doentes que tomaram demasiada loperamida, a substância ativa de Aero-OM antidiarreico.

Importante!

Aero-OM antidiarreico não deve ser utilizado por crianças de idade inferior a 12 anos excepto se recomendado por um médico.

Que precauções devo ter ao tomar Aero-OM antidiarreico?

O tratamento com Aero-OM antidiarreico é estritamente sintomático. Sempre que possível deve ser tratada a causa da diarreia.

As diarreias podem provocar uma perda importante de líquidos. Nestes casos, é importante beber líquidos em abundância para evitar a desidratação que se manifesta por boca seca, sede excessiva, diminuição do volume de urina e pele seca.

Deve interromper o tratamento com Aero-OM antidiarreico e consultar o seu médico sempre que:

- não ocorra melhoria dos sintomas da diarreia após 48 horas de tratamento,
- surja febre,
- surjam distúrbios intestinais como prisão de ventre, flatulência ou cólicas intestinais.

Posso tomar Aero-OM antidiarreico durante a gravidez ou o aleitamento?

Não tome este medicamento durante a gravidez ou o aleitamento a não ser por expressa indicação do seu médico.

Importante!

Durante o período de gravidez e aleitamento o seu médico só lhe receitará este medicamento se for absolutamente necessário e sob cuidadosa supervisão médica.

APROVADO EM 11-11-2022 INFARMED

Posso conduzir ou trabalhar com máquinas enquanto estiver a tomar Aero-OM antidiarreico?

Este medicamento pode provocar sonolência, tonturas ou fadiga.

Se sentir cansaço, sonolência ou tonturas durante o tratamento com Aero-OM antidiarreico, é aconselhável não conduzir veículos nem trabalhar com máquinas perigosas.

Como deverei tomar Aero-OM antidiarreico?

Dose recomendada:

Adultos e crianças com idade superior a 12 anos: tome 2 comprimidos como dose inicial e depois, 1 comprimido a seguir a cada dejecção diarreica, até um máximo de 4 comprimidos em 24 horas. Os comprimidos devem engolir-se com bastante água.

O tratamento deve ser interrompido assim que as fezes normalizarem.

Não tome este medicamento por períodos prolongados (mais do que 2 dias), nem exceda as doses recomendadas. Se os sintomas persistirem, consulte o seu médico.

Que efeitos indesejáveis poderá Aero-OM antidiarreico provocar?

Tal como todos os medicamentos, o Aero-OM antidiarreico em simultâneo com os efeitos desejados pode provocar efeitos indesejáveis ou não-intencionais.

Podem surgir sintomas que se confundem com os sintomas da diarreia: dor ou desconforto abdominal, dor de estômago, náuseas e vómitos, sonolência ou tonturas e boca seca. A loperamida também pode provocar reacções alérgicas, designadamente, o aparecimento de erupções cutâneas.

Durante o tratamento também é possível ocorrer prisão de ventre.

Muito raramente, refere-se paragem intestinal (íleo paralítico) com a loperamida, uma situação que pode ter consequências graves, e que pode ocorrer se não forem respeitadas as precauções de uso e/ou se excederam as doses indicadas.

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).

Deve informar o seu médico ou farmacêutico se surgirem ou persistirem estes efeitos adversos ou se surgirem outros, não mencionados neste folheto.

APROVADO EM 11-11-2022 INFARMED

O que devo fazer se tomar uma dose excessiva?

Se tiver tomado mais Aero-OM antidiarreico 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, dificuldade em respirar ou respiração fraca e cólicas intestinais.

As crianças reagem mais fortemente a doses elevadas de Aero-OM antidiarreico 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.

Procure um médico imediatamente, o seu estômago deve ser esvaziado logo que possível e deve receber um tratamento específico, com um antídoto (naloxona).

Como devo guardar este medicamento?

Guarde a embalagem à temperatura ambiente (15 - 25°C).

Mantenha a embalagem fora do alcance e da vista das crianças.

Não tome o medicamento depois da data inscrita na embalagem como EXP.

Data de aprovação pelo INFARMED: