

## Folheto informativo: Informação para o doente

### DIARZIL 2 mg/125 mg, comprimido Cloridrato de loperamida/Simeticona

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários 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 DIARZIL e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar DIARZIL
3. Como tomar DIARZIL
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar DIARZIL
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é DIARZIL e para que é utilizado

Os comprimidos contêm duas substâncias ativas:

- O cloridrato de loperamida, que ajuda a reduzir a diarreia ao retardar o intestino hiperativo. Também ajuda a aumentar a absorção da água e dos sais minerais do intestino.
- A simeticona, neutraliza as bolhas de gás, no intestino, que estão na origem das cólicas e do inchaço.

Os comprimidos são utilizados para tratar a diarreia de curta duração quando acompanhada por cólicas na barriga, por inchaço e gases.

#### 2. O que precisa de saber antes de tomar DIARZIL

##### Não tome DIARZIL:

- nas crianças com idade inferior a 12 anos.
- se tiver alergia (hipersensibilidade) ao cloridrato de loperamida, à simeticona ou a qualquer outro componente de DIARZIL (ver secção 6).
- se tiver uma febre alta (por ex., acima de 38 °C) ou se tiver sangue nas fezes.
- se sofrer de uma doença inflamatória do intestino, como a colite ulcerativa.
- se sofrer de diarreia grave após a toma de antibióticos.
- se sofrer de prisão de ventre ou se tiver o abdómen inchado.

##### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar DIARZIL

- O DIARZIL apenas trata os sintomas da diarreia. Em alguns casos, a causa da sua diarreia pode necessitar de um tratamento. Se estes sintomas persistirem ou agravarem, fale com o seu médico. Quando sofre de diarreia grave, o seu corpo perde muitos mais líquidos, açúcares e sais minerais do que num período normal. Deve compensar esta perda de líquidos ingerindo mais líquidos do que habitualmente. Aconselhe-se com o seu farmacêutico acerca das soluções de reidratação que compensem as perdas de líquidos, de açúcares e de sais minerais.

- Se tiver SIDA e o seu abdómen ficar inchado, pare imediatamente a toma dos comprimidos e contacte o seu médico.
- Se tiver uma doença hepática, avise o seu médico antes de tomar os comprimidos. Alguns dos efeitos secundários poderiam, neste caso, tornar-se mais incómodos.

### **Crianças**

As crianças com menos de 12 anos não devem tomar o DIARZIL.

### **Outros medicamentos e DIARZIL**

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

- quinidina (contra as anomalias do ritmo cardíaco ou a malária)
- itraconazol ou cetoconazol (medicamentos contra os fungos)
- gemfibrozil (utilizado no tratamento do excesso do colesterol)
- ritonavir (utilizado no tratamento da infeção por VIH e SIDA)
- desmopressina (utilizada para controlar a sede e a produção de urina em doentes que sofram de diabetes insípida)

Se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente outro medicamento, inclusive um medicamento obtido sem receita médica, informe o seu médico ou o seu farmacêutico, uma vez que, o DIARZIL poderia interferir com esse medicamento.

### **Gravidez e amamentação**

Gravidez: se estiver grávida ou se suspeitar que possa estar, deve consultar o seu médico ou o seu farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Amamentamento: não tome DIARZIL se estiver a amamentar. Pequenas quantidades do medicamento podem encontrar-se no seu leite.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Este medicamento pode causar tontura, fadiga ou sonolência. Se for o caso, não pode conduzir ou operar máquinas.

## **3. Como tomar DIARZIL**

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

- Tome o número correto de comprimidos inteiros com um pouco de água.
- Apenas para utilização oral.
- Nunca exceda a dose recomendada.

**Adultos (a partir de 18 anos):** Tome dois comprimidos para começar e, de seguida, um comprimido após cada evacuação líquida (desfeita). Não tome mais do que quatro comprimidos por dia. Se os sintomas agravarem ou se não observar qualquer melhoria após dois dias, pare de tomar os comprimidos e contacte o seu médico.

**Adolescentes de 12 a 18 anos:** Engula um comprimido para começar e, de seguida, um comprimido após cada evacuação líquida (desfeita). Não tome mais do que quatro comprimidos por dia. Se os sintomas agravarem ou se não observar qualquer melhoria após dois dias, pare de tomar os comprimidos e contacte o seu médico.

**Não dê os comprimidos a crianças com menos de 12 anos.**

### **Se tomar mais DIARZIL do que deveria**

Se tiver tomado demasiado DIARZIL, aconselhe-se imediatamente com um médico ou um hospital. Os sintomas podem incluir: uma aceleração do ritmo cardíaco, um ritmo cardíaco irregular, alterações do seu ritmo cardíaco (estes sintomas podem ter consequências potencialmente graves e com risco de

vida), rigidez muscular, movimentos descoordenados, sonolência, dificuldade em urinar, dificuldade respiratória, boca seca, pupilas retraídas, dores abdominais, náuseas, vômitos ou obstipação.

As crianças reagem com maior intensidade a doses fortes de DIARZIL que os adultos. Caso uma criança tome uma dose exagerada ou apresente um dos sintomas mencionados abaixo, contacte imediatamente um médico.

Caso tenha utilizado ou tomado uma dose excessiva de DIARZIL, contacte imediatamente um médico, o seu farmacêutico ou o Centro Antivenenos.

#### **Caso se tenha esquecido de tomar DIARZIL**

Tome um comprimido após as próximas fezes soltas (não moldadas). Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, peça informações ao seu médico ou ao seu farmacêutico.

#### **4. Efeitos secundários possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

#### **Caso sinta um dos sintomas seguintes, pare de utilizar o medicamento e procure imediatamente cuidados médicos:**

As reações alérgicas que incluam inchaço do rosto, da língua ou da garganta, dificuldade em engolir, respiração sibilantes inexplicada, respirações curtas, possivelmente em associação a uma erupção cutânea ou urticária.

#### **Caso sinta um dos sintomas seguintes, pare de utilizar o medicamento e consulte o seu médico:**

- dificuldade em urinar
- dores abdominais severas, inchaço ou distensão do abdómen ou febre que possam resultar de um intestino bloqueado ou expandido
- obstipação grave

#### **Outros efeitos que podem ocorrer incluem:**

Efeitos indesejáveis frequentes (que ocorrem em menos de 1 pessoa em 10 mas em mais de 1 pessoa em 100): dores de cabeça, náuseas, modificação do gosto de certas coisas.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (que ocorrem em menos de 1 pessoa em 100 mas em mais de 1 pessoa em 1000): sonolência, sensação de vertigem, fraqueza, obstipação, vômitos, indigestão, flatulência, boca seca, erupção cutânea.

Efeitos indesejáveis raros (que ocorrem em menos de 1 pessoa em 1000 mas em mais de 1 pessoa em 10 000): perda ou diminuição da consciência, constrição excessiva da pupila, erupção cutânea, que possam conduzir a uma grave formação de bolhas cutâneas com descamação pele, urticária, comichão, fadiga.

#### **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 do sistema nacional de notificação

## **5. Como conservar DIARZIL**

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

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

Armazenar a uma temperatura não superior 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 DIARZIL**

- As substâncias ativas são loperamida (2 mg por comprimido) e simeticona (equivalente a 125 mg de dimeticona por comprimido).
- Os outros componentes são: fosfato de cálcio tribásico, celulose microcristalina, croscarmelose de sódio, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio.

### **Qual o aspeto de DIARZIL e conteúdo da embalagem**

Este medicamento apresenta-se sob a forma de comprimido de cor branca em caixa de 12 comprimidos, condicionados em blisters PVC-PVDC/Alumínio.

### **DIARZIL é uma marca registrada**

Propriedade da Exphar

Zona Industrial de Nivelles Sul, Zona II - Avenida Thomas Edison 105-1402 Thines (Bélgica)

### **Fabricante**

Gracure Pharmaceuticals Ltd.,

E-1105, Zona Industrial RIICO, Fase III, Bhiwadi, Alwar (Rajastão) ÍNDIA.

**Este folheto foi revisto pela última vez em 01/2019**