Intestin®

(cloridrato de loperamida)

Laboratório Globo Ltda.

Comprimido

2 mg

INTESTIN®

cloridrato de loperamida

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

O **INTESTIN®** comprimido 2 mg apresenta-se em embalagem com 12 comprimidos e em embalagem hospitalar com 200 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de **INTESTIN®** contém:

Cloridrato de loperamida.....2 mg

Excipientes (lactose, amido, estearato de magnésio, celulose microcristalina) q.s.p.....1 comprimido

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento de sintomas como:

- diarreia aguda sem causa específica, sem caráter infeccioso;
- diarreias crônicas espoliativas, associadas às doenças inflamatórias como Doença de Crohn e retocolite ulcerativa;
- nas ileostomias e colostomias, que são cirurgias realizadas em partes do intestino denominadas íleo e cólon, respectivamente, com excessiva perda de água e eletrólitos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Na diarreia, o **INTESTIN®** faz com que as fezes fiquem mais sólidas e diminui a frequência de evacuações. O **INTESTIN®** tem seu início de ação desde a primeira tomada, ocorrendo uma redução gradual da diarreia.

Estudos clínicos têm demonstrado que o início da ação da loperamida no controle da diarreia aguda ocorre dentro das primeiras 1 a 2 horas seguidas da primeira dose.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O cloridrato de loperamida é exclusivamente para uso adulto. Não deve, portanto, ser utilizado por crianças, especialmente as menores de dois anos de idade.

Este medicamento é contraindicado na diarreia aguda ou persistente da criança.

Não tome **INTESTIN®** se você for alérgico ao cloridrato de loperamida, que é o componente ativo do **INTESTIN®**, ou a qualquer outro componente da fórmula.

O **INTESTIN®** não deve ser usado nos casos de diarreia em que as fezes contenham sangue, ou seja acompanhada de febre.

Não use **INTESTIN®** se você estiver com constipação (“prisão de ventre") ou estiver com o abdome distendido. Também não deve ser utilizado se você tiver inflamação no intestino delgado, sem uma indicação específica do seu médico.
O cloridrato de loperamida (princípio ativo do **INTESTIN®**) está contraindicado no caso de dor abdominal com ausência de diarreia.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.
Embora o **INTESTIN®** seja um medicamento para tratar os sintomas da diarreia, ele não trata a sua causa. A causa da diarreia sempre que possível deve ser tratada.
Quando você está com diarreia, há uma grande perda de líquidos através das fezes, que devem ser repostos através da ingestão de mais líquidos do que você normalmente toma.
Caso a diarreia aguda inesperada (diarreia que aparece repentinamente) não melhore dentro de um período de 48 horas, ou se houver o aparecimento de febre, pare de tomar o medicamento e entre em contato com seu médico.
Se ocorrer constipação (“prisão de ventre") durante o tratamento, o mesmo deverá ser suspenso. Caso a "prisão de ventre" seja intensa, avise seu médico.
Se você tem AIDS e está sendo tratado com **INTESTIN®** para diarreia e apresentar qualquer sinal de abdome distendido, pare de tomar o **INTESTIN®** imediatamente e avise seu médico. Foram observados casos isolados de constipação com risco aumentado de megacólon tóxico (dilatação e aumento do tamanho de uma porção do intestino denominada cólon) em pacientes com AIDS e colite infecciosa causada por vírus ou bactérias tratados com o cloridrato de loperamida.
Foram descritos abuso e má utilização da loperamida, como substituta de opiáceo (substância derivada do ópio), em indivíduos com dependência à opiáceos (vide “O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?”).

Disfunção hepática

Informe seu médico se você tem problemas no fígado, pois você poderá necessitar de um acompanhamento médico mais rigoroso.

Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não há contraindicações em tomar o **INTESTIN®** se você dirige ou opera máquinas, a menos que você esteja sentindo cansaço, tontura ou sonolência.

Gravidez e amamentação

Se você está grávida ou acha que pode estar grávida, informe ao seu médico, que decidirá se você pode tomar **INTESTIN®.**
Não se recomenda o uso de **INTESTIN®** durante a gravidez ou no período de amamentação, pois pequenas quantidades de **INTESTIN®** podem aparecer no leite humano.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Ingestão concomitante com outros medicamentos

Informe seu médico se você estiver tomando ou tomou recentemente qualquer outro medicamento. Estes medicamentos incluem aqueles sem prescrição médica ou fitoterápicos. Particularmente, informe seu médico se você estiver tomando qualquer um dos seguintes medicamentos:

- ritonavir (usado no tratamento de HIV);
- quinidina (usado no tratamento de arritmias do coração);
- desmopressina via oral (usada no tratamento de micção excessiva);
- itraconazol ou cetoconazol (usado no tratamento de infecções fúngicas);
- genfibrozila (usada para baixar os níveis de colesterol).

É esperado que os medicamentos com propriedades farmacológicas semelhantes possam potencializar o efeito da loperamida e aqueles medicamentos que aceleram o trânsito intestinal possam diminuir seu efeito.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve conservar **INTESTIN®** em temperatura ambiente (entre 15ºC e 30ºC), protegido da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico

Os comprimidos de **INTESTIN®** são circulares, planos, sulcados, brancos e homogêneos.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é indicado somente para adultos.

INTESTIN® comprimidos deve ser utilizado somente em adultos. Os comprimidos devem ser tomados com líquido.

O seguinte esquema médico é recomendado:

Diarreia aguda: a dose inicial sugerida é de 2 comprimidos (4 mg), seguidos de 1 comprimido (2 mg) após cada subsequente evacuação líquida, até uma dose diária máxima de 8 comprimidos (16 mg), ou a critério médico.

Diarreia crônica: a dose diária inicial é de 2 comprimidos (4 mg). Esta dose deve ser ajustada, até que 1 a 2 evacuações sólidas ao dia sejam obtidas, o que é conseguido, em geral, com uma dose diária de manutenção que varia entre 1 a 6 comprimidos (2 mg a 12 mg).
A dose diária máxima não deve ultrapassar 8 comprimidos (16 mg).

Duração do tratamento: Se você apresentar fezes sólidas ou endurecidas, ou se você já estiver há 24 horas sem evacuar, não tome mais o medicamento.

Lesão dos rins: não é necessário ajustar a dose se você tiver alguma lesão nos rins.

Lesão do fígado: **INTESTIN®** deve ser usado com cuidado se você tiver alguma lesão no fígado.

Pacientes idosos: Não é necessário ajustar a dose para idosos.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

INTESTIN® deve ser tomado regularmente para uso crônico ou como base necessária para diarreia aguda. Se você tomar somente durante a diarreia, o esquecimento de dose não é um problema.
Se **INTESTIN®** está sendo tomado regularmente, as doses de **INTESTIN®** não devem ser esquecidas. Se uma dose for esquecida, tome-a assim que se lembrar. Se estiver quase na hora da próxima dose, pule esta dose e tome a próxima dose conforme prescrito. Não dobre a dose de **INTESTIN®** ao menos que seu médico tenha orientado.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como com qualquer medicamento, **INTESTIN®** pode causar eventos adversos, entretanto não são todas as pessoas que apresentam estes eventos.
A segurança do cloridrato de loperamida para o tratamento da diarreia aguda e da diarreia crônica foi avaliada em estudos clínicos. As reações adversas observadas nestes estudos estão descritas a seguir:
- As reações adversas relatadas por ≥ 1% dos pacientes tratados com **INTESTIN®** que participaram de estudos clínicos de diarreia aguda foram: constipação (prisão de ventre), flatulência (gases), dor de cabeça, náusea.

- As reações adversas ao medicamento relatadas por < 1% dos pacientes tratados com **INTESTIN®** no conjunto de dados de estudos clínicos para diarreia aguda foram: tontura, boca seca, dor abdominal, vômito, desconforto e distensão (inchaço) do abdômen, dor na parte superior do abdome, erupção cutânea.
- As reações adversas relatadas por ≥ 1% dos pacientes tratados com **INTESTIN®** que participaram de estudos clínicos de diarreia crônica foram: flatulência (gases), constipação (prisão de ventre), náusea, tontura.

As reações adversas ao medicamento relatadas por < 1% dos pacientes tratados com **INTESTIN®** nos estudos clínicos de diarreia crônica foram: dor de cabeça, dor ou desconforto no abdome, boca seca, dispepsia (indigestão).

Experiência pós-comercialização

As primeiras reações adversas identificadas durante a experiência pós-comercialização com o **INTESTIN®** estão descritas a seguir:

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Distúrbios do Sistema Imunológico: alergia; reação anafilática (incluindo choque anafilático) e reação anafilactoide (que são reações alérgicas graves).

Distúrbios do Sistema Nervoso: incapacidade de se movimentar de maneira coordenada, níveis diminuídos de consciência, hipertonia (rigidez muscular), perda de consciência, sonolência, estupor (diminuição acentuada da reação aos estímulos do ambiente).

Distúrbios Oftalmológicos: miose (contração da pupila dos olhos).

Distúrbios Gastrointestinais: íleo, incluindo íleo paralítico (obstrução do intestino devido a paralisia da parede intestinal), megacólon, incluindo megacólon tóxico (dilatação e aumento do tamanho de uma porção do intestino denominada cólon).

Distúrbios da Pele e do Tecido Subcutâneo: angioedema (inchaço de início repentino da pele, mucosas, vísceras e cérebro), erupção bolhosa (incluindo Síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica e eritema multiforme), prurido (coceira), urticária (vermelhidão da pele).

Distúrbios Renais e Urinários: retenção urinária (dificuldade para urinar).

Distúrbios Gerais e Condições no Local da Administração: fadiga (cansaço extremo).

Pare de tomar INTESTIN® e informe seu médico imediatamente se você notar ou suspeitar de qualquer um dos seguintes eventos. Você poderá precisar de atendimento médico com urgência.

- Inchaço repentino da face, lábios ou garganta, encurtamento da respiração, urticária, irritação intensa, vermelhidão ou bolhas na pele. Estes podem ser sinais de hipersensibilidade intensa ou reação alérgica.
- Cansaço ao extremo, estar incapaz de se movimentar de maneira coordenada, perda de consciência, rigidez muscular, sonolência, diminuição acentuada da reação aos estímulos do ambiente.
- Dor de estômago intensa, estômago distendido, inchaço ou febre podem ser resultantes de intestino obstruído ou distendido.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se por acidente, você ingeriu **INTESTIN®** em quantidades muito grandes, procure logo um médico, principalmente se os seguintes sintomas aparecerem: rigidez muscular, movimentos sem coordenação, sonolência, miose (contração das pupilas), diminuição dos movimentos da respiração, dificuldade para urinar ou íleo (obstrução do intestino). As crianças são mais sensíveis que os adultos ao **INTESTIN®**. Se ocorrer ingestão acidental por crianças e algum dos sintomas descritos anteriormente aparecerem, procure um médico imediatamente.

Em indivíduos que ingeriram intencionalmente superdoses (relatados de doses de 40 mg a 792 mg por dia) de cloridrato de loperamida foram observados prolongamento do intervalo QT (intervalo medido no eletrocardiograma, que quando aumentado associa-se ao aumento do risco de arritmias e até morte súbita) e/ou arritmias ventriculares graves (descompasso grave dos batimentos do coração) (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?"). Casos fatais também foram relatados, incluindo distúrbios graves do ritmo cardíaco. Abuso, mau uso e/ou superdose com doses excessivamente altas de loperamida podem desmascarar a síndrome de Brugada.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS:

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS 1.0535.0156

Farmacêutico Responsável:
Dr. Cláudio H. D. Cabral
CRF-MG Nº 42.121

LABORATÓRIO GLOBO LTDA
Rodovia MG 424, km 8,8
São José da Lapa – MG
Cep: 33.350-000
www.laboratorioglobo.com.br
CNPJ: 17.115.437/0001-73
Indústria Brasileira

SIG – 0800 031 21 25

Serviço de Informações Globo
sig@laboratorioglobo.com.br

Histórico de Alteração da Bula									
Dados da submissão eletrônica			**Dados da petição/notificação que altera a bula**				**Dados das alterações de bulas**		
Data do expediente	**Nº expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
25/09/2014	0801037/14-4	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no Bulário.	VP/VPS	Comprimido de 2 mg
15/10/2015	0911566/15-8 0913432/15-8	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	NA	NA	NA	NA	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no Bulário em 27/07/2015 (Item 3. Quando não devo usar este medicamento?; 6. Como devo usar este medicamento?). Inclusão da frase de Intercambialidade de medicamentos similares com medicamento de referência	VP/VPS	Comprimido de 2 mg
01/02/2016	1220866/16-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no Bulário em 03/11/2015 (Item alterado: 3. Quando não devo usar este medicamento? e 4. Contraindicações).	VP/VPS	Comprimido de 2 mg
04/11/2016	2451558/16-2	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no Bulário em 05/08/2016: 7. O que devo saber antes de usar este medicamento? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	VP	Comprimido de 2 mg
03/04/2017	0529607/17-2	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Correções ortográficas.	VP / VPS	Comprimido de 2 mg
31/01/2018	0078453/18-2	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/12/2017	2329108/17-7	11189 - SIMILAR - Solicitação de alteração de categoria de venda	22/01/2018	Exclusão da Frase: “MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA”	VP/VPS	Comprimido de 2 mg

Histórico de Alteração da Bula									
Dados da submissão eletrônica			**Dados da petição/notificação que altera a bula**				**Dados das alterações de bulas**		
Data do expediente	**Nº expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
01/03/2018	0158579/18-7	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/12/2017	2329108/17-7	11189 - SIMILAR - Solicitação de alteração de categoria de venda	22/01/2018	Adequação do Item Indicações de acordo com a Instrução Normativa IN Nº 11 de 29/09/2016	VP/VPS	Comprimido de 2 mg
02/05/2018	0348335/18-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Alteração na Categoria de Venda do produto para "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA"; - Atualização de Bula, conforme Bula Padrão publicada no Bulário Eletrônico da ANVISA em 29/01/2018.	VP/VPS	Comprimido de 2 mg
07/12/2018	1154999/18-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no Bulário Eletrônico da ANVISA em 17/10/2018	VP/VPS	Comprimido de 2 mg
11/02/2020	0423121/20-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Atualização dos Dizeres Legais.	VP/VPS	Comprimido de 2 mg
30/03/2020	0953592/20-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no Bulário Eletrônico da ANVISA em 27/01/2020.	VP/VPS	Comprimido de 2 mg
NA	NA	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Correções ortográficas.	VPS	Comprimido de 2 mg