

## RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

### 1. DENOMINAÇÃO DA ESPECIALIDADE FARMACÊUTICA

Aero-OM antidiarreico

### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Composição por comprimido:

Substância ativa:  
Cloridrato de loperamida (DCI) 2,00 mg

Excipientes: Ver 6.1.

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos não revestidos.

### 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

#### 4.1 Indicações terapêuticas

Aero-OM antidiarreico está indicado no tratamento sintomático da diarreia aguda (ocasional).

#### 4.2 Posologia e modo de administração

Adultos e Crianças com mais de 12 anos: a dose habitual é de 2 comprimidos como dose inicial, seguido de 1 comprimido após cada dejeção diarreica, até um máximo de 4 comprimidos em 24 horas.

Os comprimidos devem ser deglutidos com bastante líquido. O tratamento deve ser interrompido assim que as fezes normalizarem.

#### 4.3 Contra-indicações

Aero-OM antidiarreico está contra-indicado nas seguintes situações:

- Hipersensibilidade à loperamida ou a qualquer um dos excipientes;
- Doentes com colite ulcerosa aguda e/ou colite pseudomembranosa associada a antibióticos;
- Tratamento isolado da disenteria aguda (caracterizada por febre alta e sangue nas fezes);

- Situações em que seja necessário evitar a inibição do peristaltismo intestinal como obstipação; oclusão intestinal aguda ou crônica e flatulência;
- Insuficiência hepática grave.

#### 4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

- O tratamento com Aero-OM antidiarreico é apenas sintomático, pelo que sempre que possível, deve ser tratada a causa específica da diarreia.
- Em doentes com diarreia aguda pode ocorrer uma depleção de fluidos e de electrólitos. Nestes casos, e porque o tratamento com Aero-OM antidiarreico não exclui essa necessidade, é importante a administração de uma terapêutica adequada de reposição do equilíbrio hidro-electrolítico.
- Não usar doses superiores às recomendadas nem durante mais de 48 horas consecutivas, a não ser por expressa indicação médica.
- O tratamento com Aero-OM antidiarreico deve ser interrompido caso não ocorra melhoria clínica dentro de 48 horas. Recomenda-se também a interrupção do tratamento sempre que surja obstipação, flatulência ou desenvolvimento de subocclusão.
- Em virtude da loperamida ser extensamente metabolizada no fígado, os doentes com insuficiência hepática, devem ser vigiados quanto aos sintomas característicos de toxicidade do sistema nervoso central.
- A loperamida não é aconselhada em crianças de tenra idade (com menos de 2 anos) porque a sua função hepática não está completamente desenvolvida.

Foram notificados eventos cardíacos, incluindo prolongamento do intervalo QT e do complexo QRS, e torsades de pointes, associados à sobredosagem. Nalguns casos, estes tiveram um resultado fatal (ver secção 4.9). A sobredosagem pode revelar a presença da síndrome de Brugada. Os doentes não devem exceder a dose e/ou a duração do tratamento recomendadas.

#### 4.5 Interações medicamentosas e outras

Aconselha-se evitar a administração simultânea de medicamentos com propriedades idênticas ou similares à loperamida.

#### 4.6 Utilização em caso de gravidez e lactação

Os estudos de reprodução em animais não demonstraram qualquer risco embriotóxico ou teratogénico. Na ausência de estudos controlados na mulher grávida, Aero-OM antidiarreico não deve ser administrado a mulheres grávidas, especialmente durante o primeiro trimestre de gravidez, a não ser que o benefício justifique o risco potencial para o feto.

Na ausência de dados concretos sobre a excreção da loperamida no leite materno e atendendo ao potencial risco para o lactente, o uso de Aero-OM antidiarreico não é recomendado durante o período de aleitamento.

#### 4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Este medicamento pode provocar sonolência, tonturas ou fadiga. Tal facto pode afectar a capacidade de conduzir veículos ou de utilizar máquinas.

#### 4.8 Efeitos indesejáveis

A loperamida é muito bem tolerada mesmo em tratamentos prolongados; não possui efeitos adversos maiores, desde que seja utilizada a posologia recomendada e que sejam respeitadas as precauções de uso.

Os efeitos adversos da loperamida são por vezes difíceis de distinguir dos sintomas associados ao síndrome diarreico. Pode surgir dor ou desconforto abdominal, dor epigástrica, náuseas e vómitos, fadiga, sonolência ou tonturas e secura de boca. Relatam-se obstipação e reacções de hipersensibilidade, como por exemplo erupções cutâneas.

A literatura médica refere ainda casos raros de obstipação e/ou distensão abdominal associados a íleo paralítico, estando este quadro sempre associado a situações de uso incorrecto da loperamida.

#### Doença gastrointestinal

Frequência desconhecida: pancreatite aguda

#### Notificação de suspeitas de reacções adversas

A notificação de suspeitas de reacções adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reacções adversas diretamente ao INFARMED, I.P.:

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

Portugal

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 4.9 Sobredosagem

A sobredosagem com loperamida (incluindo sobredosagem relativa devida a insuficiência hepática) pode manifestar-se por atonia do íleo e depressão do sistema nervoso central (incoordenação motora, torpor, sonolência, miose, hipertonia muscular e depressão respiratória). As crianças são mais susceptíveis aos efeitos a nível do sistema nervoso central do que os adultos.

O tratamento é sintomático e de suporte. Consiste, para além das medidas habituais para reduzir a absorção da loperamida (lavagem gástrica e administração de carvão activado),

na administração do antídoto, naloxona, que reverte os efeitos da loperamida a nível do sistema nervoso central.

Os doentes devem manter-se sob vigilância durante um período de pelo menos 48 horas para detectar uma eventual depressão respiratória e, se necessário, pode repetir-se a dose de naloxona (a duração de acção do antídoto é menor que a duração de acção da loperamida).

Observaram-se eventos cardíacos em indivíduos que ingeriram doses excessivas de loperamida, tais como prolongamento do intervalo QT e do complexo QRS, torsades de pointes, outras arritmias ventriculares graves, paragem cardíaca e síncope (ver secção 4.4). Foram igualmente notificados casos fatais. A sobredosagem pode revelar a presença da síndrome de Brugada.

## 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1 Farmacodinamia

Classificação farmaco-terapêutica: VII-6.b (Aparelho digestivo. Medicamentos antidiarreicos. Obstipantes)

Classificação ATC: A07D A03

Aero-OM antidiarreico possui como substância activa, o cloridrato de loperamida, um antidiarreico de síntese que reduz o trânsito intestinal, estimula a pressão do esfíncter anal e reduz a incontinência.

A loperamida é um agonista dos receptores opiáceos que actua essencialmente a nível dos receptores periféricos e possui uma forte afinidade para os receptores  $\mu$  opiáceos da parede intestinal. Deste modo, impede a libertação de acetilcolina e de prostaglandinas intestinais, de que resulta um bloqueio do peristaltismo, com o consequente prolongamento do tempo do trânsito intestinal. O aumento do tempo do trânsito intestinal resulta numa melhor absorção de água e de electrólitos.

A loperamida também aumenta o tónus muscular do esfíncter anal, e consequentemente reduz a incontinência fecal característica dos processos diarreicos.

A loperamida distingue-se por possuir um início de acção rápido após administração oral, uma duração de acção prolongada, e por atingir em muito baixa percentagem a circulação sistémica.

Em virtude da sua afinidade para os receptores intestinais e do seu efeito de primeira passagem pelo fígado, destaca-se o facto da loperamida ser praticamente desprovida de efeitos sobre o sistema nervoso central.

### 5.2 Farmacocinética

A loperamida é bem absorvida por via oral, concentrado-se no tubo digestivo e fígado. Após administração oral, a loperamida é quase totalmente metabolizada no fígado em

metabolitos conjugados que se eliminam na bÍlis. Os picos de concentrao plasmática atingem-se cerca de 4 horas após a toma e, são baixos ( $\cong 2$  ng/ml), em virtude do considerável efeito de primeira passagem. Nas doses terapêuticas a loperamida não atravessa a barreira hemato-encefálica.

A semi-vida da loperamida é de aproximadamente 11 horas; a excreo é essencialmente fecal, sendo eliminados na urina apenas 2% da dose administrada.

### 5.3 Dados de segurana pré-clínica

A avaliao não clÍnica in vitro e in vivo da loperamida indica que não ocorrem efeitos eletrofisiológicos cardÍacos significativos no intervalo de concentraes que são terapêuticamente relevantes e a mÚltiplos significativos deste intervalo (até 47 vezes). No entanto, em concentraes extremamente elevadas, associadas a sobredosagem (ver seco 4.4), a loperamida revela aes eletrofisiológicas cardÍacas que consistem na inibio das correntes de potássio (hERG) e sódio, bem como em arritmias.

## 6. INFORMAES FARMACÊUTICAS

### 6.1 Lista de excipientes

Celulose microcristalina; Manitol; Croscarmelose sódica; Talco; Estearato de magnésio; SÍlica coloidal; Óxido de ferro amarelo (E 172).

### 6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

### 6.3 Prazo de validade

3 anos.

### 6.4 Precaues particulares de conservao

Guardar a embalagem  temperatura ambiente (15 - 25°C).

### 6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Blisters de PVC/Al.

Embalagem contendo 12 comprimidos.

### 6.6 Instrues de utilizao e de manipulao e de eliminao

Nenhuma em particular.

7. NOME OU FIRMA E DOMICÍLIO OU SEDE SOCIAL DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMERO DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO  
[Número(s) de registo do medicamento]

Embalagem de 12 comprimidos 3599495

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO OU RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

A.I.M.: 12 de Junho de 2001

10. DATA DA ELABORAÇÃO/REVISÃO DO TEXTO