



ETC), EM QUE PREDOMINAM A DISTENSÃO ABDOMINAL E SINAIS DENUNCIADORES DE MEGACÓLON TÓXICO. CONTRA-INDICADO DURANTE A GRAVIDEZ E LACTAÇÃO; PACIENTES COM HIPERSENSIBILIDADE A QUAISQUER DOS COMPONENTES DA FÓRMULA.

PRECAUÇÕES

Como nos pacientes com diarreia a depleção de fluidos e eletrólitos é, em graus variáveis, uma ocorrência habitual, o uso de cloridrato de loperamida não deve, em momento algum, excluir a hidratação oral ou parenteral. Na diarreia aguda, caso não se obtenha melhora dentro de 48 horas, deve-se suspender a administração de cloridrato de loperamida e procurar atendimento e orientação médica. Quando a função hepática estiver alterada, situação em que pode haver sinais de toxicidade para o Sistema Nervoso Central (SNC), a administração de Magnostase® deve ser muito bem acompanhada.

De acordo com a literatura científica, Magnostase® deve ser evitado durante a gravidez, principalmente no primeiro trimestre, apesar de efeitos teratogênicos e embriotóxicos não terem sido observados em animais, mesmo com doses comparáveis a 30 vezes a dose terapêutica em humanos. Assim, os benefícios de seu uso devem ser avaliados; recomenda-se também que o cloridrato de loperamida não seja utilizado durante a amamentação.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Exceto com medicamentos que apresentem propriedades farmacológicas semelhantes, não foram observadas outras interações medicamentosas. Hipnoanalgésicos podem aumentar o risco de constipação grave.

REAÇÕES ADVERSAS

Respeitando-se as doses preconizadas e as contra-indicações já mencionadas, as reações adversas têm sido geralmente leves e transitórias, mesmo em tratamentos prolongados. Os seguintes efeitos foram observados: reações de hipersensibilidade como eritema cutâneo e urticária, e casos extremamente raros de choque anafilático e erupção bolhosa, incluindo necrólise epidérmica tóxica. Algumas queixas que são geralmente difíceis de distinguir dos sintomas associados com a síndrome diarreica, tais como: dor, desconforto abdominal, náuseas, vômitos, cansaço, sonolência, boca seca, constipação e distensão abdominal, em alguns casos associados como íleo paralítico, principalmente nos quais a posologia recomendada não foi respeitada (ver POSOLOGIA e CONTRA-INDICAÇÕES).

ALTERAÇÕES EM EXAMES CLÍNICOS E LABORATORIAIS

Até o momento não foram relatadas alterações em exames clínicos e laboratoriais, porém, recomenda-se informar ao laboratório clínico, o uso de Magnostase®.

POSOLOGIA

O seguinte esquema posológico é recomendado:

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

Diarreia crônica: a dose diária inicial é de 2 comprimidos. 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 média que varia entre 1 e 6 comprimidos. A dose diária máxima não deve ultrapassar 8 comprimidos (16mg).

SUPERDOSE

Em casos de superdose (incluindo superdose relativa por disfunção hepática), pode ocorrer depressão do Sistema Nervoso Central (náuseas, vômitos, estupor, incoordenação motora, sonolência, miose (contração da pupila), hipertonia muscular, depressão respiratória), retenção urinária e íleo paralítico. As crianças são mais sensíveis aos efeitos no Sistema Nervoso Central do que os adultos. Se houver sintomas decorrentes de superdose, deve-se administrar naloxina ou naloxona, até que o padrão respiratório se recupere. Como a duração do efeito de Magnostase® é maior do que a da naloxona (que se situa entre 1 a 3 horas), pode haver necessidade de se repetir esse antagonista. Assim, o paciente deve ser cuidadosamente observado por, pelo menos, 48 horas, para se detectar sinais eventuais de depressão respiratória.

Em caso de superdose acidental, deve-se promover lavagem gástrica, seguida da administração oral, por sonda nasogástrica, de uma suspensão aquosa de 100 g de carvão ativado.

PACIENTES IDOSOS

O uso em pacientes idosos (acima de 60 anos) requer prescrição e acompanhamento médico.

Registro no M.S. nº 1.0465.0339
Farm. Responsável: Dr. Marco Aurélio Limirio G. Filho - CRF-GO nº 3.524
Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: **VIDE CARTUCHO**

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Prezado Cliente:

Você acaba de receber um produto Neo Química.

Em caso de alguma dúvida quanto ao produto, lote, data de fabricação, ligue para nosso SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor.



Laboratório Neo Química Com. e Ind. Ltda.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020

www.neoquímica.com.br

C.N.P.J.: 29.785.870/0001-03 - Indústria Brasileira



Magnostase®
cloridrato de loperamida



FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimido 2mg; Embalagens contendo 200 e 480* comprimidos.
* Embalagem Hospitalar

USO ADULTO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:
cloridrato de loperamida.....2mg
excipientes q.s.p.1 comprimido
(lactose, amido pré-gelatinizado, celulose microcristalina e estearato de magnésio).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- Magnostase® tem ação antidiarreica específica.
- Conservar em temperatura ambiente (15° a 30° C). Proteger da luz e umidade.
- Prazo de validade: **VIDE CARTUCHO**. Não use medicamento com o prazo de validade vencido, poderá ocorrer diminuição significativa do seu efeito terapêutico.
- Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término". "Informe seu médico se está amamentando".
- "Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento".
- Caso o episódio de diarreia aguda não melhore no período de 48 horas após o início do tratamento com a loperamida, ou se houver aparecimento de febre e/ou sangue nas fezes, o medicamento deve ser suspenso e o médico consultado.
- Com a habitual perda de líquidos e eletrólitos nos pacientes com diarreia (em graus variados), o uso da loperamida não deve excluir a hidratação oral ou parenteral.
- Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico".
- Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: distensão abdominal, sonolência, tontura, constipação, náuseas, vômitos e seca da boca".
- **"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**.
- Não administrar Magnostase® concomitantemente a outros antidiarreicos. Pode ocasionar sinergismo das drogas. Hipnoanalgésicos podem aumentar o risco de constipação grave.
- Magnostase® é contra-indicado durante diarreia aguda ou persistente da criança. Contra-indicado durante a gravidez e lactação e também a pacientes com hipersensibilidade a quaisquer dos componentes da fórmula.
- Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando antes do início ou durante o tratamento".
- **"NÃO TOMAR MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE"**.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

A loperamida é um antidiarreico específico, análogo estrutural dos opiáceos, agindo perifericamente a nível dos plexos mioentéricos, modulando as contrações intestinais e permitindo a restauração da motricidade enterocólica normal. Apresenta uma meia-vida plasmática, após dose única, de 10,8 horas e de 16,2 horas com administração crônica. Excretada principalmente nas fezes (90%), sendo 25% na forma inalterada; 10% são eliminados na urina (1,3% como fármaco íntegro e conjugado com ácido glicurônico). Sofre biotransformação hepática quase completa. Não atravessa a barreira hematoencefálica. Liga-se fortemente às proteínas plasmáticas (97%).

INDICAÇÕES

Magnostase® é indicado no tratamento sintomático de diarreia aguda não-inflamatória, sem caráter infeccioso; diarreias crônicas espoultivas, associadas a doenças inflamatórias como Doença de Crohn e retocolite ulcerativa; nas ileostomias e colostomias com excessiva perda de água e eletrólitos.

CONTRA-INDICAÇÕES

MAGNOSTASE® É CONTRA-INDICADO NA DIARRÉIA AGUDA OU PERSISTENTE DA CRIANÇA. PARA PACIENTES NOS QUAIS É PREJUDICIAL EVITAR A INTERRUPÇÃO DO FLUXO FECAL. PARA PACIENTES COM CONHECIDA HIPERSENSIBILIDADE AO CLORIDRATO DE LOPERAMIDA. UMA VEZ QUE O TRATAMENTO DA DIARRÉIA COM CLORIDRATO DE LOPERAMIDA É SOMENTE DE CARÁTER SINTOMÁTICO, UM TRATAMENTO ETIOLÓGICO DEVE SER PREVIAMENTE INSTITUÍDO SEMPRE QUE FOR POSSÍVEL. NÃO DEVE SER UTILIZADO COMO TRATAMENTO DE PRIMEIRA ESCOLHA NA DIARRÉIA AGUDA INFLAMATÓRIA (ACOMPANHADA DE SANGUE NAS FEZES E/OU FEBRE). CASO DURANTE A TERAPÊUTICA COM CLORIDRATO DE LOPERAMIDA SURJA CONSTIPAÇÃO, DISTENSÃO ABDOMINAL OU SINAIS DE ÍLEO PARALÍTICO, O TRATAMENTO DEVE SER IMEDIATAMENTE INTERROMPIDO. É EXPRESSAMENTE CONTRA-INDICADO NAS DISENTERIAS, CARACTERIZADAS POR SANGUE NAS FEZES E FEBRE ALTA, CAUSADAS POR AGENTES INVASORES COMO SHIGELLA SP. E SALMONELLA SP. E NA COLITE PSEUDOMEMBRANOSA ASSOCIADA A TERAPÊUTICA COM ANTIBIÓTICOS DE LARGO ESPECTRO, POIS A INTERRUPÇÃO DO FLUXO FECAL NESSAS SITUAÇÕES É INDESEJÁVEL PELO RISCO DE PERFURAÇÃO INTESTINAL. PARA PACIENTES COM DOENÇAS INFLAMATÓRIAS CRÔNICAS (RETocolite ulcerativa, Crohn,

