

Anexo A

DIAFURAN

CAZI QUIMICA FARMACÊUTICA IND. E COM. LTDA

Comprimidos

2 mg

DIAFURAN
cloridrato de loperamida

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: DIAFURAN

Nome genérico: cloridrato de loperamida

FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido de 2 mg.

APRESENTAÇÕES

Embalagem contendo 12 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO - NÃO USE DIAFURAN EM CRIANÇAS

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido contém:

Cloridrato de loperamida 2 mg

Excipiente q.s.p. 1 com

Excipientes: amido, estearato de magnésio, lactose, celulose microcristalina

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

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

Cuidados de armazenamento

Conservar em temperatura ambiente (15 a 30°C). Proteger da luz e umidade.

Aspecto físico: Comprimido circular plano, sulcado e branco.

Prazo de validade

Este medicamento possui prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação.

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.

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.

Gravidez e lactação

Não se recomenda o uso de DIAFURAN durante a gravidez ou no período de amamentação, pois pequenas quantidades de DIAFURAN podem aparecer no leite humano. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Cuidados de administração

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a 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.

A dose diária máxima não deve ultrapassar 8 comprimidos.

DIAFURAN comprimidos deve ser utilizado somente em adultos.

Interrupção do tratamento

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Efeitos colaterais

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

Podem ocorrer constipação ("prisão de ventre") e abdome distendido, assim como dificuldade para urinar. Neste caso, pare de tomar DIAFURAN e, se estes efeitos forem graves, consulte seu médico.

A hipersensibilidade ao cloridrato de loperamida é rara. Pode ser reconhecida, por exemplo, por erupção cutânea, coceira, falta de ar ou edema de face. Se algum destes sinais ocorrer, procure seu médico.

Algumas vezes podem ocorrer as seguintes queixas as quais podem ser devidas à própria diarreia: dor ou desconforto abdominal, náusea e vômito, flatulência, tontura ou sonolência e boca seca. Perda da consciência ou diminuição no nível de consciência podem ocorrer muito raramente.

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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Ingestão concomitante com outros medicamentos

Informe seu médico se você estiver usando medicamentos que diminuem a função do estômago ou do intestino (por exemplo, anticolinérgicos), pois podem aumentar o efeito do cloridrato de loperamida.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Disfunção hepática

Informe seu médico se você tem problemas hepáticos, você poderá necessitar de um acompanhamento médico mais rigoroso.

Contraindicações

Não utilize DIAFURAN em crianças.

Não tome este medicamento se você for alérgico ao cloridrato de loperamida.

DIAFURAN não deve ser usado nos casos de diarreia em que as fezes contenham sangue ou pus ou sejam acompanhadas de febre.

Não use DIAFURAN 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.

Precauções e advertências

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

Embora DIAFURAN 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 bastante líquido.

Caso o episódio de diarreia aguda (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 DIAFURAN para diarreia e apresentar qualquer sinal de abdome distendido, pare de tomar DIAFURAN imediatamente e avise seu médico.

Efeito sobre a capacidade de dirigir ou operar máquinas

Não há contra-indicações em tomar DIAFURAN se você dirige ou opera máquinas, a menos que você esteja sentindo cansaço, tontura ou sonolência.

SUPERDOSE

Se por acidente, você ingeriu DIAFURAN em quantidades muito grandes, chame logo um médico, principalmente se os seguintes sintomas aparecerem: rigidez muscular, movimentos sem coordenação, sonolência ou dificuldade de respiração ou para urinar. As crianças são mais sensíveis que os adultos ao DIAFURAN. Se ocorrer ingestão acidental por crianças e algum dos sintomas descritos anteriormente aparecerem, procure um médico imediatamente.

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.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

III - DIZERES LEGAIS

Reg. MS nº 1.0715.0075.002-6

Farmacêutico Responsável: Wilson Colombo – CRF-SP 7878

CAZI QUÍMICA FARMACÊUTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

Rua Antonio Lopes, 17 – Jandira/SP

CNPJ: 44.010.437/0001-81

Indústria Brasileira

SAC 0800.7706632

Venda sob prescrição médica.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 23/04/2013



Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
-	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	1ª submissão