



MAGNOSTASE[®]
(cloridrato de loperamida)

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Comprimido

2mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Magnostase®
cloridrato de loperamida

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO

Comprimido.

Embalagem contendo 12 comprimidos.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

cloridrato de loperamida.....2mg

excipientes q.s.p.1 comprimido

(lactose monoidratada, amido, celulose microcristalina, dióxido de silício e estearato de magnésio).

II – 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 Magnostase® faz com que as fezes fiquem mais sólidas e diminui a frequência de evacuações. Magnostase® 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.

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

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

Magnostase® não deve ser usado nos casos de diarreia em que as fezes contenham sangue, ou seja acompanhadas de febre.

Não use Magnostase® 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 de Magnostase®) 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 Magnostase® 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 Magnostase® para diarreia e apresentar qualquer sinal de abdome distendido, pare de tomar Magnostase® 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?").

Se os sintomas persistirem ou piorarem, ou se surgirem novos sintomas, interrompa o uso e consulte um médico.

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 Magnostase® 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 Magnostase®.

Não se recomenda o uso de Magnostase® durante a gravidez ou no período de amamentação, pois pequenas quantidades de Magnostase® podem aparecer no leite humano.

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

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano - Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

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.

Atenção: contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25g/comprimido.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Não tome este medicamento por período maior do que está recomendado na bula ou recomendado pelo médico, pois pode causar problemas nos rins, estômago, intestino, coração e vasos sanguíneos.

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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger 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.

Magnostase® apresenta-se como comprimido circular, semiabaulado, sulcado, branco e isento de partículas estranhas.

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.

Magnostase® comprimidos devem 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 (4mg), seguidos de 1 comprimido (2mg) 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 (4mg). 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 (2mg a 12mg).

A dose diária máxima não deve ultrapassar 8 comprimidos (16mg).

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: Magnostase® 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?

Magnostase® 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 Magnostase® está sendo tomado regularmente, as doses de Magnostase® 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 Magnostase® 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, Magnostase® 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 $\geq 1\%$ dos pacientes tratados com Magnostase® 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 Magnostase® 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 abdômen, erupção cutânea.

As reações adversas relatadas por $\geq 1\%$ dos pacientes tratados com Magnostase® 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 Magnostase® nos estudos clínicos de diarreia crônica foram: dor de cabeça, dor ou desconforto no abdômen, boca seca, dispepsia (indigestão).

Experiência pós-comercialização

As primeiras reações adversas identificadas durante a experiência pós-comercialização com o cloridrato de loperamida 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 anafilatoide (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 Magnostase® 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 Magnostase® 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 Magnostase®. Se ocorrer ingestão acidental por crianças e algum dos sintomas descritos anteriormente aparecerem, procure um médico imediatamente.

Em indivíduos que ingeriram intencionalmente superdoses (relatados com doses de 40mg a 792mg 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. Após descontinuação, casos de síndrome da abstinência foram observados em indivíduos que abusam, fazendo uso indevido ou sobredosagem intencional com doses excessivamente grandes de loperamida.

Mantenha fora do alcance das crianças. Em caso de overdose, procure ajuda médica ou entre em contato com um Centro de Controle de Intoxicações 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.

III – DIZERES LEGAIS:

Registro: 1.5584.0142

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.



Registrado e produzido por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 3 - Quadra 2-C - Módulo 01-B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015

C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 – Indústria Brasileira



ANEXO B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
05/02/2015	0115760/15-4	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	05/02/2015	0115760/15-4	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	05/02/2015	Versão inicial	VP/VPS	Comprimido
06/02/2015	0116518/15-6	10756 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula para Adequação a Intercambialidade	06/02/2015	0116518/15-6	10756 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula para Adequação a Intercambialidade	06/02/2015	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO Adição da frase sobre intercambialidade, segundo RDC nº 58/2014.	VP/VPS	Comprimido
10/08/2016	2169758/16-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/08/2016	2169758/16-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/08/2016	II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE / INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? / 4. CONTRAINDICAÇÕES; 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido
22/09/2016	2313381/16-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/09/2016	2313381/16-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/09/2016	II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE / INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES; 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?/ 10.	VP/VPS	Comprimido

							SUPERDOSE.		
11/01/2017	0051192/17-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/01/2017	0051192/17-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/01/2017	III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido
20/03/2018	0215660/18-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/03/2018	0215660/18-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/03/2018	III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido
22/03/2018	0221710/18-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/03/2018	0221710/18-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/03/2018	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 10.SUPERDOSE	VP/VPS	Comprimido
07/01/2019	0011680/19-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/01/2019	0011680/19-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/01/2019	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?	VP	Comprimido
							3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 10. SUPERDOSE	VPS	
19/01/2022	0247658/22-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/01/2022	0247658/22-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/01/2022	III. DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido
19/01/2022	0248056/22-1	10450 - SIMILAR – Notificação de	19/01/2022	0248056/22-1	10450 - SIMILAR – Notificação de	19/01/2022	9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?	VP	

		Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		10. SUPERDOSE	VPS	Comprimido
20/03/2025	0378789252	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/03/2025	0378789252	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/03/2025	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? III. DIZERES LEGAIS	VP	Comprimido
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES III. DIZERES LEGAIS	VPS	
-	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	Alteração de Texto de Bula para harmonização ao novo marco de rotulagem onde foram realizados adequação de texto conforme disposto na RDC nº 768/2022, bem como a inclusão de frases de alerta em atendimento a RDC 770/2022 e IN 200/2022.	VP/VPS	Comprimido