

Folheto informativo: Informação para o doente

Teniverme 20 mg/ml suspensão oral flubendazol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Teniverme e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Teniverme
3. Como tomar Teniverme
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Teniverme
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Teniverme para que é utilizado

1 ml de suspensão oral de Teniverme contém 20 mg de flubendazol.

Teniverme é usado contra alguns Nemátodos patogénicos para o Homem, incluindo *Ancylostoma duodenale*, *Angiostrongylus cantonensis*, *Ascaris lombricoides*, *Cappillaria philippinensis*, *Enterobius vermicularis*, *Gnathostoma spinigerum*, *Necator americanus*, *Strongyloides stercoralis*, *Trichinella spiralis*, *Trichuris trichiura* e *Onchocerca volvulus* (em terapêutica alternativa).

Teniverme é, também, ativo contra alguns Céstodos, incluindo *Hymenolepis nana*, *Taenia saginata*, *Taenia solium* e *Echinococcus granulosus*.

Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Teniverme

Não tome Teniverme

- se tem alergia ao flubendazol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se está grávida ou com possibilidade de vir a estar.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Teniverme.

Agitar a suspensão oral antes de medir a dose com a colher plástica que acompanha o frasco.

Após abertura do frasco pela primeira vez, a duração da estabilidade é de 1 mês, período após o qual a suspensão deve ser rejeitada.

Crianças

Não está demonstrada a eficácia do teniverme em crianças com idade inferior a 2 anos e só deverá ser utilizada nestes casos quando o potencial benefício justifique os possíveis riscos.

Outros medicamentos e Teniverme

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

A carbamazepina e a fenitoína podem aumentar o metabolismo do flubendazol.

Deve ser considerado o uso alternativo de fármacos anticonvulsivantes - Ácido valpróico - com flubendazol em infeções extraintestinais.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, ou se for uma mulher com potencial para engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. O flubendazol só deve ser administrado a mulheres grávidas ou a amamentar se receitado por um médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Teniverme sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

Teniverme contém metilparabeno e propilparabeno

Podem causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

Teniverme contém tartrazina

Pode causar reações alérgicas.

Teniverme contém etanol

Este medicamento contém 0,008 ml de álcool (etanol) em cada mililitro de suspensão oral. A quantidade em cada mililitro deste medicamento é equivalente a menos de 16 ml de cerveja ou 7 ml de vinho.

A pequena quantidade de álcool neste medicamento não terá quaisquer efeitos perceptíveis.

Teniverme contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Teniverme

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Oxiuríase: 5 ml de suspensão oral ou 1 comprimido tanto em adultos como em crianças. Como o risco de reinfeção é grande, recomenda-se a repetição do tratamento após 15 dias.

Ascariíase, tricuriíase, ancilostomíase, necatoríase, estrogilíidose e infestações mistas: tanto em crianças como nos adultos, 5 ml de suspensão oral ou 1 comprimido de manhã e à noite durante três dias consecutivos.

Teníase: 5 ml de suspensão oral ou 1 comprimido de manhã e à noite, durante 6 dias consecutivos.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que Teniverme é demasiado forte ou demasiado fraco.

Teniverme é administrado por via oral.

Se tomar mais Teniverme do que deveria

Em caso de sobredosagem aconselha-se que seja provocada a emese e/ou que se proceda a uma cuidadosa lavagem gástrica.

Caso se tenha esquecido de tomar Teniverme

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose de Teniverme tome-a assim que se lembrar, contudo se a altura da próxima toma estiver próxima não tome a dose esquecida.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode ter efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

O Teniverme nas doses usualmente recomendadas (100 a 200 mg/dia) tem uma excelente tolerância clínica e não têm sido registadas perturbações gastrointestinais nem no momento da toma nem nas horas e dias que lhe seguem. Podem ocorrer efeitos adversos em altas doses, como por exemplo, nas doses usadas no tratamento das patologias hidáticas que poderão traduzir-se por manifestações digestivas, como náuseas, vómitos, dores abdominais e diarreia durante o tratamento.

Caso detete efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

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
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Teniverme

Manter este medicamento fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar na embalagem de origem, para proteger da luz e humidade.

Manter a embalagem bem fechada.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Teniverme

- A substância ativa é flubendazol.
- Os outros componentes são celulose microcristalina, carboximetilcelulose sódica, metilparabeno, propilparabeno, sucralose, dioctilsulfosuccinato sódico, tartrazina, essência de banana, etanol, glicerol e água destilada.

Qual o aspeto de Teniverme e conteúdo da embalagem

Frasco de vidro tipo III, de coloração âmbar fechado, contendo 30 ou 60 ml de suspensão, com tampa plástica de cor branca, inviolável, de segurança infantil e com instruções de abertura. Contém um dispositivo de medida, colher medida de 5 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lote 15
3450-232 Mortágua
Portugal
Tel: + 351 231 920 250 | Fax: + 351 231 921 055
E-mail: basi@basi.pt

Fabricante

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lotes 8, 15 e 16
3450-232 Mortágua
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em