

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Pantelmin 100 mg comprimido

Pantelmin 20 mg/ml suspensão oral

mebendazol

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

1. O que é Pantelmin e para que é utilizado

Pantelmin é um medicamento contra os parasitas do intestino e apresenta-se em comprimidos e em suspensão oral.

Pantelmin está indicado no tratamento de infestações gastrointestinais simples ou mistas causadas por:

- Enterobius vermicularis (enterobíase ou oxiuríase);
- Trichuris trichiura (tricocefalíase);
- Ascaris lumbricoides (ascaridíase);
- Ancylostoma duodenale, Necator americanus (ancilostomíase);
- Strongyloides stercoralis (estrongiloidíase).

Pantelmin 100 mg comprimidos está indicado em adultos e crianças com idade superior ou igual a 12 anos e com um peso corporal superior a 30 kg.

Pantelmin 20 mg/ml suspensão oral está indicado em crianças com idade superior ou igual a 2 anos.

2. O que precisa de saber antes de tomar Pantelmin

Não tome Pantelmin

APROVADO EM 19-12-2023 INFARMED

- se tem alergia ao mebendazol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

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

Não administre Pantelmin em crianças com idade inferior a 1 ano.

Para reduzir o risco de sufocação, deve considerar-se a utilização de Pantelmin 20 mg/ml suspensão oral em doentes como crianças pequenas que sejam incapazes de engolir os comprimidos.

Foram notificadas convulsões, incluindo em bebés. Pantelmin só deve ser administrado a crianças com idade inferior a 2 anos se o seu médico o tiver prescrito especificamente.

Contacte o seu médico antes de tomar Pantelmin se estiver a fazer tratamento com algum medicamento contendo metronidazol.

Outros medicamentos e Pantelmin

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

Informe o seu médico se estiver a tomar cimetidina (medicamento para a acidez do estômago), pois é possível que a dose de Pantelmin tenha de ser alterada. O tratamento simultâneo com Pantelmin e metronidazol deve ser evitado (ver a secção “Advertências e precauções”).

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Informe o seu médico se estiver a amamentar. O seu médico decidirá se pode tomar Pantelmin.

Não foram realizados estudos em humanos sobre os efeitos de Pantelmin na fertilidade.

Os estudos em animais não demonstraram efeitos sobre a fertilidade.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Pantelmin não afeta a sua capacidade para conduzir ou utilizar máquinas.

Pantelmin 100 mg comprimidos contém amarelo-sol FCF (E 110)

Pode causar reações alérgicas.

Pantelmin 100 mg comprimidos contém sódio

APROVADO EM 19-12-2023 INFARMED

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

Pantelmin 20 mg/ml suspensão oral contém sacarose
Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Pantelmin 20 mg/ml suspensão oral contém para-hidroxibenzoato de metilo (E 218) e para-hidroxibenzoato de propilo (E 216)
Podem causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

Pantelmin 20 mg/ml suspensão oral 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 Pantelmin

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.

Pantelmin apresenta-se nas formas farmacêuticas de comprimidos e suspensão, sendo ambas para tomar por via oral (pela boca).

Um copo de medida (5 ml) da suspensão contém a mesma quantidade de substância ativa do que um comprimido.

Tome os comprimidos com água.

Agite bem a suspensão, antes de a tomar.

Não precisa de tomar Pantelmin com alimentos. Não precisa de seguir qualquer dieta em especial, nem de tomar produtos que estimulem o movimento dos intestinos (laxantes).

A dose de Pantelmin que tem de tomar depende da espécie de parasita com que estiver infestado. Em caso de dúvida, consulte o seu médico ou farmacêutico.

Enterobíase:

Tome 1 comprimido ou 1 copo de medida (5 ml) de suspensão numa dose única, para crianças e adultos. Uma vez que a reinfestação é frequente, recomenda-se repetir o tratamento após 2 a 4 semanas.

Este segundo tratamento é necessário para se libertar totalmente da infestação pois o primeiro tratamento eliminou os parasitas, mas não os ovos. Esses ovos podem ter causado uma outra infestação.

Tricocefalíase, ascaridíase, ancilostomíase, ou infestações mistas:

Tome 1 comprimido ou 1 copo de medida (5 mililitros) da suspensão duas vezes ao dia, uma de manhã e outra à noite, durante 3 dias consecutivos, tanto para crianças como para adultos.

Estrongiloidíase:

Crianças com idade superior a 1 ano: devem tomar 1 comprimido ou 1 copo de medida (5 mililitros) da suspensão, de manhã e à noite, durante 3 dias seguidos.

Adultos: tome 2 comprimidos ou 2 copos de medida (10 mililitros) da suspensão duas vezes ao dia, uma de manhã e outra à noite, durante 3 dias seguidos.

Crianças e adolescentes (≥ 2 a 16 anos)

Os dados de eficácia e segurança em crianças e adolescentes com idade igual ou superior a 2 anos até aos 16 anos são limitados. O mebendazol deve ser utilizado apenas se não houver alternativa terapêutica.

Instruções para abrir o frasco

A suspensão deve ser agitada antes de cada utilização.

O frasco traz uma tampa de segurança infantil e deve abrir-se do seguinte modo:

- Empurrar a tampa plástica de rosca para baixo, enquanto roda no sentido contrário dos ponteiros do relógio.



Utilização em crianças

Não administre Pantelmin 100 mg comprimidos em crianças com idade inferior a 1 ano.

Pantelmin só deve ser administrado a crianças com idade inferior a 2 anos se o seu médico o tiver prescrito especificamente.

Deve-se optar pelo Pantelmin 20 mg/ml suspensão oral em vez dos comprimidos em doentes como crianças pequenas que tenham dificuldades em engolir os comprimidos.

Em crianças com menos de 12 anos e/ou peso inferior a 30 kg não devem ser administrados comprimidos.

Idosos

Não existem dados disponíveis.

Insuficiência renal

Não existem dados disponíveis.

Insuficiência hepática

Não existem dados disponíveis.

Se tomar mais Pantelmin do que deveria

APROVADO EM 19-12-2023 INFARMED

No caso de, inadvertidamente, tomar uma quantidade excessiva de Pantelmin, não é motivo de preocupação. No entanto, pode sentir cólicas no estômago, náuseas, vômitos e diarreia.

Para maior segurança deverá consultar um médico.

Informações para o médico em caso de sobredosagem:

- Se for considerado adequado, use carvão ativado para adsorver o conteúdo do estômago.
- Enquanto for necessário, podem empregar-se medidas de suporte.

Caso se tenha esquecido de tomar Pantelmin

Se se esquecer de tomar a sua dose de Pantelmin, tome-a logo que se lembrar. No entanto, se estiver perto da hora de tomar a próxima dose, salte a dose que se esqueceu de tomar.

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

Se parar de tomar Pantelmin

Não pare de tomar Pantelmin antes de terminar o tratamento pois pode ter uma reinfestação. Fale com o seu médico antes de parar de tomar Pantelmin.

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 causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Durante os ensaios clínicos com este medicamento foram registados casos de desconforto abdominal, diarreia, gases intestinais e erupção cutânea. Estes efeitos indesejáveis ocorreram em menos de 1% dos doentes que tomaram Pantelmin.

Na experiência pós-comercialização foram ainda reportados notificados os seguintes efeitos secundários:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas): dor abdominal.

Pouco frequentes (podem afectar até 1 em 100 pessoas): náuseas, vômitos.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas): vertigens

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas): agranulocitose, glomerulonefrite

APROVADO EM 19-12-2023 INFARMED

Desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis): hipersensibilidade, incluindo reações anafiláticas e reações anafilactóides, convulsões, hepatite, alteração dos resultados dos testes da função hepática, necrólise epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson (erupção cutânea, descamação da pele e bolhas nas membranas mucosas), exantema (erupção temporária da pele), angioedema (inchaço de áreas de tecido subcutâneo), urticária (inchaço avermelhado, com comichão), queda de cabelo (alopécia), neutropenia.

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 Pantelmin

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "VAL.". 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 Pantelmin

- A substância ativa é o mebendazol.

Cada comprimido contém 100 mg de mebendazol.

APROVADO EM 19-12-2023 INFARMED

Cada mililitro de suspensão contém 20 mg de mebendazol.

- Os outros componentes dos comprimidos são: celulose microcristalina, carboximetilamido sódico, talco, amido de milho, sacarina sódica (E 954), estearato de magnésio, óleo vegetal hidrogenado, aroma de laranja, sílica anidra coloidal, laurilsulfato de sódio e amarelo-sol FCF (E 110).

- Os outros componentes da suspensão oral são: sacarose, celulose microcristalina e carboximetilcelulose sódica, laurilsulfato de sódio, metilcelulose, para-hidroxibenzoato de metilo (E 218), para-hidroxibenzoato de propilo (E 216), aroma de banana (contém propilenoglicol (E 1520)), ácido cítrico monohidratado e água purificada.

Qual o aspeto de Pantelmin e conteúdo da embalagem

Comprimidos alaranjados, circulares, planos, com bordos biselados e ranhurados. Apresentam a inscrição "Me/100" de um lado e "JANSSEN" do outro.

Suspensão oral homogénea de cor branca.

Os comprimidos são acondicionados em blisters de PVC/Alu em embalagens de 6 e 12 unidades.

A suspensão oral é acondicionada em frascos de vidro com 30 ml de suspensão oral.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricantes

Titular da AIM

Johnson & Johnson, Lda.
Lagoas Park, Edifício 9
2740-262 Porto Salvo
Portugal

Fabricantes

Pantelmin 100 mg comprimido

Lusomedicamenta - Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.
Estrada Consiglieri Pedrosa, 69 - B
Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Portugal

Pantelmin 20 mg/ml suspensão oral

Lusomedicamenta - Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.

APROVADO EM
19-12-2023
INFARMED

Estrada Consiglieri Pedrosa, 69 - B
Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em