

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Teniverme 100 mg comprimidos 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 e para que é utilizado

Teniverme está indicado no tratamento de parasitoses causadas por: *Ancylostoma duodenale*, *Angiostrongylus cantonensis*, *Ascaris lombricoides*, *Cappillaria philippinensis*, *Enterobius vermicularis*, *Gnathostoma spnigerum*, *Necator americanus*, *Strongyloides stercoralis*, *Trichinella spiralis*, *Trichuris trichiura* e *Onchocerca volvulus* (em terapêutica alternativa).

Teniverme está também indicado no tratamento de parasitoses causadas por 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 pensa poder estar.

Advertências e precauções

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

Crianças

Tome especial cuidado com Teniverme

- Se vai administrar Teniverme a uma criança com menos de 2 anos, uma vez que não está demonstrada a eficácia deste medicamento em crianças com esta idade. Só deverá ser utilizado se o potencial benefício ultrapassar 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, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

A carbamazepina e a fenitoína podem aumentar o metabolismo do flubendazol. Devem ser consideradas outras alternativas terapêuticas (como o ácido valpróico) com o flubendazol dada a possível diminuição das concentrações plasmáticas deste.

Teniverme com alimentos e bebidas

Não aplicável.

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, deve consultar 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.

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.

Administrar por via oral.

Dependendo do tipo de parasitose a dose recomendada é:

- Na oxiúriase: uma única toma de um comprimido por via oral. Uma vez que as reinfestações por *Enterobius vermiculares* são muito frequentes recomenda-se a repetição do tratamento 2 a 4 semanas depois, particularmente nos tratamentos de erradicação.
- Na ascaridíase, tricocefalíase, ancilostomíase e infestações mistas: um comprimido por via oral de manhã e à noite durante três dias.
- Na teníase: um comprimido duas vezes por dia por via oral durante seis dias consecutivos.

A posologia é idêntica nos adultos e crianças.

Se tomar mais Teniverme do que deveria

Em caso de sobredosagem deverá dirigir-se aos serviços de assistência médica mais próximos. Poderá recorrer-se à emese e/ou proceder a lavagem gástrica.

Caso se tenha esquecido de tomar Teniverme

Se se esqueceu 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 um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Teniverme

Só deve parar de tomar Teniverme depois de fazer o tratamento completo conforme as indicações do seu médico. Se não completar o tratamento pode ocorrer uma reinfestação.

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.

Teniverme nas doses 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 seguintes. Podem ocorrer efeitos adversos em altas doses, como por exemplo, nas doses usadas no tratamento das patologias hidáticas que poderão traduzir-se em diarreia e dor abdominal transitória durante o tratamento.

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer 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 da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, 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 o flubendazol. Cada comprimido de Teniverme contém 100 mg de flubendazol.

- Os outros componentes são: celulose microcristalina, amido de milho, estearato de magnésio, talco e povidona.

Qual o aspeto de Teniverme e conteúdo da embalagem

Teniverme apresenta-se na forma farmacêutica de comprimidos, acondicionados em blisters de OPA/Alu. Embalagens de 6 e 18 comprimidos.

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

Fabricantes

Medinfar Manufacturing, S.A.
Parque Industrial Armando Martins Tavares,
Rua Outeiro da Armada, No 5,
Condeixa-A-Nova, 3150-194, Portugal

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