

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Combantrin 50 mg/ml Suspensão Oral

Pamoato de Pirantel

Este folheto contém informações importantes para si. Leia-o atentamente.

Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica. No entanto, é necessário tomar Combantrin com precaução para obter os devidos resultados.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Em caso de agravamento ou persistência dos sintomas, consulte o seu médico.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Combantrin e para que é utilizado
2. Antes de tomar Combantrin
3. Como tomar Combantrin
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Combantrin
6. Outras informações

1. O QUE É COMBANTRIN E PARA QUE É UTILIZADO

Combantrin, Suspensão Oral doseada a 50 mg/ml de pamoato de pirantel.

Combantrin é um medicamento que pertence ao grupo dos anti-helmínticos, actuando contra as infestações provocadas por aqueles vermes parasitas do aparelho digestivo. O Combantrin exerce sobre os vermes parasitas sensíveis uma acção paralisante, sendo aqueles depois eliminados nas fezes. O Combantrin está indicado no tratamento de infestações provocadas por oxiúros (*Enterobius vermicularis*), lombrigas (*Ascaris lumbricoides*) e outros vermes parasitas intestinais afins, (*Ancylostoma duodenale*, *Necator americanus* e *Trichostrongylus colubriformis* e *T. orientalis*). Atendendo a que este tipo de infestações são muito contagiosas, pode acontecer que outros membros da família estejam igualmente infectados sem o saberem. Assim sendo, é aconselhável que o tratamento com Combantrin se estenda aos restantes membros da família ou ao grupo de pessoas que tenha estado em contacto com o doente.

2. ANTES DE TOMAR COMBANTRIN

Não tome Combantrin

Se tem alergia (hipersensibilidade) à substância activa ou a qualquer outro componente de Combantrin.

Ao tomar Combantrin com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Não são conhecidas interacções medicamentosas com o Combantrin, contudo o Combantrin não deverá ser administrado em simultâneo com a piperazina.

Gravidez e Aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Se está grávida (ou pensa poder estar) apenas deverá usar o Combantrin se receitado por um médico que tenha conhecimento do seu estado.

Visto não se saber se o Combantrin é eliminado pelo leite materno, se está a amamentar deverá interromper o aleitamento caso o seu médico considere essencial a utilização do medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O efeito do Combantrin sobre estas capacidades ainda não foi estudado. Todavia não há evidências de que possam ser afectadas pelo uso deste medicamento.

Informações importantes sobre o Combantrin

O Combantrin não tinge a mucosa oral após ingestão, nem as roupas quando é excretado nas fezes.

Os ovos dos parasitas depositados no ânus são microscópicos, podendo a contaminação da mucosa oral com os mesmos provocar o aparecimento de uma nova infestação ou o contágio de outras pessoas. Recomenda-se, por isso, que sejam seguidas as medidas de higiene indicadas tendo, como objectivo, a destruição dos ovos dos parasitas:

- Evitar qualquer contacto directo das mãos com o ânus, tendo o cuidado de as lavar bem após qualquer dejectação.
- Limpeza rigorosa da habitação e das roupas interiores.

Este medicamento contém sorbitol. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contém glicerol. Pode causar dor de cabeça, distúrbios no estômago e diarreia.

3. COMO TOMAR COMBANTRIN

Tomar Combantrin sempre de acordo com as instruções do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Excepto por indicação médica em contrário, a dose recomendada é de 10 mg/kg de peso, administrada de uma só vez.

As doses usualmente recomendadas em função do peso são fornecidas na tabela seguinte:

Peso	Suspensão Oral 50 mg/ml Colher-medida (5 ml)
menos de 12 kg*	$\frac{1}{2}$
12 a 22 kg	$\frac{1}{2}$ - 1
22 a 41 kg	1 - 2
41 a 75 kg	2 - 3
Adultos com mais de 75 kg	4

* O medicamento não deve ser utilizado em crianças com idade inferior a 24 meses

O seu médico poderá recomendar-lhe uma dose diferente das referidas, de acordo com as suas necessidades individuais. Cumpra estritamente as instruções do seu médico e não altere a dose prescrita, a menos que ele lhe dê indicações nesse sentido.

Tal como já referido o seu médico pode considerar necessário o tratamento dos restantes membros da família ou do grupo de pessoas que tenham estado em contacto com o doente.

Crianças

O medicamento não deve ser utilizado em crianças com idade inferior a 24 meses.

Insuficiência Hepática

Deverá informar o seu médico se tem problemas de fígado.

Uma vez que Combantrin contém sorbitol, não é recomendado em doentes com a síndrome de má absorção da galactose-glucose e em doentes com intolerância hereditária à frutose.

Modo e Via de Administração

A suspensão oral está pronta a ser tomada, devendo agitar bem o frasco antes da utilização.

Momento Mais Favorável à Administração

O Combantrin pode ser tomado a qualquer hora do dia, durante ou após as refeições, ou conforme a indicação do seu médico.

Duração Média do Tratamento

Habitualmente este medicamento é tomado de uma só vez. No entanto, nalguns casos, e dependendo da situação a tratar, poderão ser necessários mais alguns dias.

Só o seu médico lhe poderá fornecer instruções relativas à duração de tratamento adequada ao seu caso.

Não deverá alterar a duração do tratamento estabelecida pelo seu médico, a menos que este lhe dê indicações nesse sentido.

Se tomar mais Combantrin do que deveria

Até ao momento não foram referidos quaisquer casos de efeitos tóxicos atribuíveis à sobredosagem com Combantrin.

No entanto, se acidentalmente alguém (por ex. uma criança) tomar de uma só vez uma dose excessiva deverá consultar imediatamente um médico ou dirigir-se ao hospital mais próximo. Não é conhecido antídoto específico para o tratamento da sobredosagem com Combantrin, dependendo o tratamento dos sintomas apresentados.

Caso se tenha esquecido de tomar Combantrin

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

Normalmente uma única toma é suficiente. Contudo, nas situações em que o seu médico entenda dever prolongar o tratamento por alguns dias, é importante que não se esqueça de tomar o medicamento. No entanto, se tal acontecer deverá ter em atenção o seguinte:

- Deveria ter tomado o medicamento ao almoço e esqueceu-se?
Pode tomá-lo durante ou após o jantar e deve continuar o resto do tratamento conforme estava previsto.
- Esqueceu-se de tomar o medicamento um dia, e só se lembrou no dia seguinte?
Não junte as duas tomas no mesmo dia. Continue o tratamento conforme previsto, mas prolongando-o por mais um dia, para compensar a toma em atraso.
- Esqueceu-se de tomar o medicamento por mais do que um dia?
Neste caso contacte o seu médico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Combantrin pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Este medicamento é bem tolerado. Os efeitos indesejáveis, quando ocorrem, dizem, geralmente, respeito ao tracto gastrointestinal e incluem: falta de apetite (anorexia), cólicas e dores abdominais, náuseas, tenesmos, vômitos e diarreia. Também poderão ocorrer dores de cabeça, tonturas, sonolência, insónia e erupção cutânea, suores frios, sonolência excessiva durante o dia, irritabilidade, síndrome das pernas inquietas.

Se vomitou durante o período de 2 horas após a toma do medicamento, deverá contactar o seu médico uma vez que o efeito do medicamento pode ficar diminuído e, assim, haver uma perda de eficácia.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR COMBANTRIN

Conservar a temperatura inferior a 30°C

Conservar em local seco (afastado de radiadores e/ou outros locais aquecidos).

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Combantrin após o prazo de validade impresso na embalagem, após "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a Composição de Combantrin

A substância activa é Pamoato de Pirantel. Cada ml de suspensão oral contém pamoato de pirantel equivalente a 50 mg de pirantel.

Os outros componentes são: Silicato de Alumínio e Magnésio, Benzoato de Sódio, Lecitina, Essência de Caramelo, Aroma de Groselha, Polissorbato 80, Solução de Sorbitol a 70%, Glicerol a 99,5%, Povidona K 25, Simeticone, Ácido Cítrico mono-hidratado, Água purificada.

Qual o aspecto de Combantrin e o conteúdo da embalagem

Embalagens com 1 frasco de vidro âmbar de 15 ml de suspensão oral e uma colher-medida de 5 ml.

A suspensão oral apresenta um sabor a caramelo e groselha que lhe é conferido pelas essências de caramelo e groselha que entram na composição do medicamento. Não contém sacarose nem lactose.

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Pfizer
Lagoas Park
Edifício 10
2740-271 Porto Salvo

Fabricante

Haupt Pharma Latina S.R.L.
Strada Statale 156, Km 47 600
Borgo San Michele - Latina
Itália

Este folheto foi aprovado pela última vez em Julho de 2009