

1. NOME DO MEDICAMENTO

Combantrin 50 mg/ml suspensão oral

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

A Suspensão Oral de Combantrin contém pamoato de pirantel equivalente a 50 mg/ml de pirantel base.

Excipientes: Solução de sorbitol 70% 720,09 mg/ml; Glicerol 60,7 mg/ml.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão Oral.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Combantrin está especificamente indicado no tratamento de infestações provocadas por qualquer dos parasitas gastrointestinais a seguir indicados, quer estes se encontrem isolados ou associados entre si (infestação mista):

1. *Enterobius vermicularis* (oxiuríase)
2. *Ascaris lumbricoides* (ascariase)
3. *Ancylostoma duodenale* (ancilostomíase)
4. *Necator americanus* (ancilostomíase)
5. *Trichostrongylus colubriformis* e *T. orientalis*

Combantrin deve ser usado tanto no adulto como na criança que apresente infestação, simples ou mista, provocada pelos parasitas atrás indicados. É bem tolerado e não atinge a mucosa oral após ingestão, nem a roupa por contaminação fecal. A presença de uma infestação num membro de uma família ou num grupo de pessoas em grande contacto sugere a possibilidade de outros indivíduos estarem também infestados sem o saberem. Recomenda-se por isso que o tratamento com Combantrin se estenda a todos os indivíduos que vivam em comum (a rigorosa limpeza da habitação e da roupa interior, com o objectivo de destruir os ovos dos helmintas, ajudará a prevenir uma reinfestação).

4.2 Posologia e modo de administração

Na terapêutica das infestações por *Enterobius vermiculares*, *Ascaris lumbricoides*, *Ancylostoma duodenale*, *Necator americanus*, *Trichostrongylus colubriformis* e *T. orientalis* recomenda-se um único tratamento oral com Combantrin na dose de 10 mg de pirantel por kg de peso corporal (dose máxima de 1 g). Com base no peso, apresenta-se seguidamente um esquema posológico simplificado:

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 uso em crianças com menos de 24 meses não é recomendado.

Nas infestações mais graves por *Necator americanus* recomenda-se uma dose de 20 mg de pirantel por kg de peso corporal numa única toma diária durante dois dias consecutivos, ou uma dose de 10 mg por kg de peso corporal numa única toma diária durante três dias consecutivos.

A dose única de 5 mg de pirantel por kg de peso corporal pode ser eficaz desde que se comprove por exame coprológico de que se está em presença duma infestação simples provocada exclusivamente por *Ascaris lumbricoides*. Com base no peso apresenta-se, seguidamente, um esquema posológico simplificado:

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

*O uso em crianças com menos de 24 meses não é recomendado.

Nos programas de tratamento em massa contra a infestação exclusiva por *Ascaris lumbricoides*, pode usar-se uma dose única de 2,5 mg de pirantel por kg de peso corporal.

Com base no peso apresenta-se, seguidamente, um esquema posológico simplificado:

Peso	Suspensão Oral 50 mg/ml Colher medida (5 ml)
menos de 12 kg*	$\frac{1}{8}$
12 a 22 kg	$\frac{1}{8}$ - $\frac{1}{4}$
22 a 41 kg	$\frac{1}{4}$ - $\frac{1}{2}$
41 a 75 kg	$\frac{1}{2}$ - $\frac{3}{4}$
Adultos com mais de 75 kg	1

*O uso em crianças com menos de 24 meses não é recomendado.

Utilização em Crianças

O uso em crianças com menos de 24 meses não é recomendado, pois a segurança, neste grupo etário, não está estabelecida.

4.3 Contra-indicações

Hipersensibilidade à substância activa ou a qualquer um dos excipientes.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Combantrin deve ser usado com cuidado nos doentes com antecedentes de disfunção hepática, uma vez que já ocorreram, numa pequena percentagem de casos, aumentos ligeiros e transitórios da SGOT. Este medicamento contém sorbitol. Doentes com problemas hereditários raros de intolerância à frutose, não devem tomar este medicamento.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Não foram realizados estudos de interacção.

Os efeitos anti-helmínticos do pamoato de pirantel e da piperazina podem ser antagonizados quando o pamoato de pirantel e a piperazina são usados concomitantemente.

4.6 Gravidez e aleitamento

Gravidez

Embora estudos de reprodução no animal não tenham demonstrado efeitos teratogénicos, Combantrin não foi estudado na mulher grávida. Deste modo, Combantrin só deve ser dado a mulheres grávidas apenas se o potencial benefício justificar o potencial risco para a doente e para o feto.

Aleitamento

Desconhece-se se o pamoato de pirantel é excretado no leite materno. O aleitamento deve ser suspenso se a utilização do medicamento for considerada essencial para a doente.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

O efeito do pamoato de pirantel sobre a capacidade de condução de veículos e uso de máquinas não foi estudado. Não existem dados que sugiram que estas capacidades possam ser afectadas pelo medicamento.

4.8 Efeitos indesejáveis

A prática clínica demonstrou que o Combantrin é extremamente bem tolerado. Os efeitos indesejáveis, quando ocorrem, dizem, geralmente, respeito ao tracto gastrointestinal:

Doenças gastrointestinais: dor e câibras abdominais, diarreia, náuseas, vómitos, tenesmo e epigastralgia.

Doenças do metabolismo e da nutrição: anorexia.

Doenças do sistema nervoso: tonturas, sonolência excessiva durante o dia, cefaleias, exacerbação de Miastenia gravis, irritabilidade, síndrome das pernas inquietas.

Perturbações do foro psiquiátrico: insónia.

Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneas: hipertermia, hipersudorese, erupção cutânea, prurido e urticária.

Distúrbios respiratórios: estridor.

4.9 Sobredosagem

Sinais e sintomas

Não foram observados efeitos tóxicos atribuíveis a sobredosagem com pamoato de pirantel.

Tratamento para casos de sobredosagem

Não existe antídoto específico para a sobredosagem. O tratamento é sintomático e de suporte.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades Farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 1.4.1 Medicamentos anti-infecciosos. Antiparasitários. Anti-helmínticos, código ATC: P02CC01

Combantrin é um anti-helmíntico altamente eficaz contra as infestações provocadas por qualquer dos parasitas gastrointestinais a seguir indicados: *Enterobius vermicularis* (oxiuríase), *Ascaris lumbricoides* (ascaridíase), *Ancylostoma duodenale* e *Necator americanus* (ancilostomíase), *Trichostrongylus colubriformis* e *T. orientalis*. A associação entre Combantrin e oxantel tem alguma actividade contra o parasita *Trichuris trichiura* (triquinase).

Combantrin exerce um efeito bloqueante neuromuscular sobre as formas maduras e imaturas dos helmintas susceptíveis. Em virtude da sua acção, imobiliza os vermes e provoca a sua expulsão sem alterar as fases de migração.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Combantrin é fracamente absorvido a partir do tracto gastrointestinal. Após uma dose oral única de 11 mg/kg, observaram-se concentrações plasmáticas máximas de 50-130 ng/ml ao fim de 1-3 horas. Após administração oral, mais de 50% é eliminado pelas fezes sob a forma inalterada; menos de 7% é eliminado pela urina sob a forma não alterada e sob a forma de metabolitos.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Toxicidade Crónica

Em 60 ratos estudados, recebendo doses diárias de 100, 300 ou 600 mg por kg de peso corporal, durante um período de 13 semanas, não se verificaram alterações macro ou microscópicas atribuíveis ao pamoato de pirantel.

O pamoato de pirantel foi administrado a cães “beagle” em doses diárias de 100, 300 ou 600 mg por kg de peso corporal, durante 13 semanas. Verificou-se elevação das transaminases em 5 cães ao fim das 13 semanas. Uma linfocitose ligeira e, aparentemente, relacionada com a dose, foi observada nos cães ao fim das 13 semanas. Não se observaram alterações histopatológicas atribuíveis ao fármaco.

Teratogenicidade

Não foram observadas alterações na fertilidade, função reprodutora, organogénese, parto ou lactação em ratas, ou da organogénese em coelhos que receberam pamoato de pirantel em doses de 25 ou 250 mg por kg de peso corporal.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

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.

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável

6.3 Prazo de Validade

5 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Frascos de vidro âmbar com tampa de plástico e alumínio com um revestimento interior de plástico.

6.6 Precauções especiais de eliminação

Não existem requisitos especiais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Laboratórios Pfizer, Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
2740-271 Porto Salvo

8. NÚMERO DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nº de registo: 8311803 – 15 ml de Suspensão Oral, 50 mg/ml, frascos de vidro âmbar.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 08 de Março de 1972
Data de revisão: 31 de Dezembro de 1997
Data da última renovação: 31 de Dezembro de 2002

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

06/07/2009