

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Combantrin 50 mg/ml Suspensão oral
Pamoato de pirantel

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

1. O que é Combantrin e para que é utilizado

Combantrin é um medicamento que pertence ao grupo dos anti-helmínticos, atuando contra as infestações provocadas por aqueles vermes parasitas do aparelho digestivo. O Combantrin exerce sobre os vermes parasitas sensíveis uma ação 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 infetados 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.

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

2. O que precisa de saber antes de tomar Combantrin

Não tome Combantrin

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

Advertências e precauções

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

Outros medicamentos e Combantrin

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 interações medicamentosas com o Combantrin, contudo o Combantrin não deverá ser administrado em simultâneo com a piperazina.

Gravidez e amamentação

Se está grávida, se pensar estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. 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 a amamentação 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 afetadas pelo uso deste medicamento.

Informações importantes sobre 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 contato direto das mãos com o ânus, tendo o cuidado de as lavar bem após qualquer dejectação.

Limpeza rigorosa da habitação e das roupas interiores.

Combantrin contém sorbitol

Este medicamento contém 504.63 mg de sorbitol em cada ml de suspensão oral. O sorbitol é uma fonte de frutose. Se o seu médico lhe disse que tem (ou o seu filho tem) uma intolerância a alguns açúcares ou se foi diagnosticado com intolerância hereditária à frutose (IHF), uma doença genética rara em que a pessoa não consegue digerir a frutose, fale com o seu médico antes de você (ou o seu filho)

tomar ou receber este medicamento. O sorbitol pode causar desconforto gastrointestinal e ter um efeito laxante ligeiro.

Combantrin contém glicerol (E422)

Pode causar dor de cabeça, distúrbios no estômago e diarreia.

Combantrin contém benzoato de sódio (E211)

Este medicamento contém 3 mg de benzoato de sódio em cada ml de suspensão oral.

Combantrin contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por ml de suspensão oral, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Combantrin

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

Exceto 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*	1/2
12 a 22 kg	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.

Utilização em crianças

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

Compromisso hepático

Deverá informar o seu médico se tem problemas de fígado.

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 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.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Este medicamento é bem tolerado. Os efeitos indesejáveis, quando ocorrem, dizem, geralmente, respeito ao trato gastrointestinal e incluem: falta de apetite (anorexia), cólicas e dor abdominal, náuseas, tenesmos, vômitos e diarreia. Também poderão ocorrer dor 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 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 através de:

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

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Combantrin

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

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

Mantêr este medicamento fora da vista e do alcance 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.

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 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 (E211), lecitina, essência de caramelo, aroma de groselha, polissorbato 80, solução de sorbitol a 70% (E420) (ver secção 2 "Combantrin contém sorbitol, glicerol (E422), benzoato de sódio (E211) e sódio), glicerol a 99,5% (E422), povidona K 25, simeticone, ácido cítrico mono-hidratado, água purificada.

Qual o aspeto de Combantrin e conteúdo da embalagem

Embalagens com 1 frasco de vidro âmbar com 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 e Fabricante

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Pfizer
Lagoas Park
Edifício 10
2740-271 Porto Salvo
Portugal

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