

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

PASPAT ORAL 3mg
Comprimidos
Lisado bacteriano
IP

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

O que contém este folheto:

1. O que é Paspal oral IP e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Paspal oralIP
3. Como tomar Paspal oral IP
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Paspal oral IP
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Paspal oral IP e para que é utilizado

Classificação farmacoterapêutica: 18.2- Vacinas e Imunoglobulinas. Lisados bacterianos

O Paspal oral IP é um imunobioestimulante que contém um lisado bacteriano das estirpes mais frequentemente associadas às infeções do aparelho respiratório superior e inferior.

Composição em substâncias ativas:

Um comprimido contém 3mg de lisado bacteriano de pelo menos 1 bilião de bacterias, de cada uma das seguintes estirpes:

- Staphylococcus aureus
- Streptococcus mitis
- Streptococcus pyogenes
- Streptococcus pneumonia

- Klebsiella pneumonia
- Branhamella catarrhalis
- Haemophilus influenzae.

Indicações terapêuticas

Profilaxia de infecções recorrentes do tracto respiratório tais como, bronquites, rinites, sinusites, otites, faringites, laringites e as suas formas compostas.

2. O que precisa de saber antes de tomar Paspal oral IP

Não tome Paspal oral IP

- se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa ou a qualquer outro componente de Paspal Oral IP,
- se estiver grávida.

Advertências e precauções

Se alguma das seguintes condições se aplicar a si fale com o seu médico antes de tomar Paspal oral IP:

- Se apresentar um quadro de inflamação do intestino (gastroenterite), atendendo a que Paspal oral IP pode causar sintomas semelhantes aos provocados pela gastroenterite.

Outros medicamentos e Paspal oral IP

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

Não existe incompatibilidade entre a administração de Paspal oral e de qualquer outra substância medicamentosa. No entanto, a administração simultânea de imunossuppressores pode reduzir a eficácia do tratamento com Paspal oral IP.

Paspal oral IP com alimentos e bebidas

Os comprimidos devem ser administrados de manhã, em jejum.

Gravidez e amamentação

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

Deve falar com o seu médico se pensa que está (ou pensa vir a estar) grávida.

Não está estabelecida a segurança de utilização de Paspal oral IP durante a gravidez ou o aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não são conhecidos efeitos sobre a condução de veículos e utilização de máquinas.

3. Como tomar Paspal oral IP

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Salvo prescrição médica em contrário, adultos e crianças devem tomar um comprimido diário.

Os comprimidos devem ser administrados de manhã, em jejum.

Um tratamento tem a duração de 28 dias, após um intervalo de 28 dias deve efectuar-se um novo período de tratamento de 28 dias (reforço).

Modo e via de administração

Administração por via oral.

Se tomar mais Paspal oral IP do que deveria

Desconhece-se, até ao momento, qualquer caso de sobredosagem.

Caso se tenha esquecido de tomar Paspal oral IP

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

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

Os efeitos secundários são descritos de acordo com a estimativa de frequência com que podem ocorrer. Para este fim, foram usadas as seguintes categorias de frequência e de denominação:

Pouco frequente: afectam 1 ou mais de 1 utilizador em 1.000 e menos de 1 utilizador em 100

Muito raros: afectam menos do que 1 utilizador em 10.000

Pouco frequentes: distúrbios gastrointestinais (náuseas, dor abdominal, diarreia); reacções cutâneas (erupção cutânea)

Muito raros: trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas sanguíneas); artralgia (dor nas articulações).

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários directamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Paspal oral IP

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no frasco. 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 Paspal oral IP

A substância ativa é um lisado bacteriano de pelo menos 1×10^9 de bactérias, de cada uma das seguintes estirpes: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus mitis*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Branhamella catarrhalis*, *Haemophilus influenzae*.

Os outros componentes são celulose microcristalina, manitol, carboximetilamido sódico, estearato de magnésio e sílica coloidal anidra.

Qual o aspecto de Paspal oral IP e conteúdo da embalagem

Paspal oral IP apresenta-se na forma farmacêutica de comprimidos brancos, cilíndricos, ligeiramente convexos.

Os comprimidos estão disponíveis em embalagens de 56 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Fabricante:

Daiichi Sankyo Europe GmbH

Luitpoldstrasse 1

APROVADO EM 05-11-2014 INFARMED

85276 Pfaffenhofen-Ilm
Alemanha

Nome e morada do importador paralelo
Tiliafarm-Comercialização de Produtos Farmacêuticos, Lda.
Rua Joaquim Paço d' Arcos, nº11
1500-365 Lisboa
Portugal

Este folheto foi aprovado pela última vez em