

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Paspat Oral 3 mg Comprimido

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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Paspat Oral e para que é utilizado

Paspat Oral é um lisado bacteriano constituído por *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus mitis*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Branhamella catarrhalis*, *Klebsiella pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*.

O medicamento é um imunobioestimulante (vacina) que contém um lisado bacteriano das estirpes mais frequentemente associadas às infeções do aparelho respiratório superior e inferior.

O seu efeito consiste no estímulo das defesas inespecíficas e específicas do sistema imunológico.

Sob o ponto de vista farmacológico, a sua ação imunomoduladora baseia-se no aumento da fagocitose, no estímulo da atividade linfocitária com aumento do número de células produtoras de imunoglobulinas no plasma e mucosas, e no estímulo da produção de interferão gama.

#### EM ADULTOS

Profilaxia de infeções recorrentes das vias respiratórias em adultos.

#### EM CRIANÇAS

Profilaxia de infeções recorrentes das vias respiratórias em crianças a partir dos 4 anos de idade.

2. O que precisa de saber antes de tomar Paspat Oral

Não tome Paspat Oral:

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tem gastroenterite.

- Se está grávida. Embora não se tenham verificado efeitos teratogénicos não se recomenda a administração do medicamento durante a gravidez.
- Se tem uma situação de imunodeficiência congénita e/ou adquirida. O benefício do uso deste medicamento não está demonstrado em doentes com situações de imunodeficiência congénita e/ou adquirida, tais como infeção pelo VIH, pelo que a sua utilização não se recomenda nestes grupos particulares de doentes.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Paspal Oral.

A utilização de Paspal Oral na prevenção de pneumonia não é recomendada, pois não existem dados de estudos clínicos disponíveis para demonstrar tal efeito.

#### Outros medicamentos e Paspal Oral

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

Não se conhecem interações medicamentosas ou outras para o medicamento. No entanto, a administração simultânea de imunossuppressores pode reduzir a eficácia do tratamento com Paspal Oral.

#### Paspal Oral com alimentos e bebidas

Os comprimidos devem ser administrados de manhã, em jejum, com água.

#### Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

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

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Paspal Oral não tem efeito sobre a capacidade de conduzir e utilizar de máquinas.

#### Paspal Oral contém sódio

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

### 3. Como tomar Paspal Oral

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 a partir dos 4 anos de idade devem tomar um comprimido diário.

Os comprimidos devem ser administrados por via oral, de manhã, em jejum.

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

Se tomar mais Paspal Oral do que deveria

Não foi descrita sobredosagem ou intoxicação com o medicamento.

Caso se tenha esquecido de tomar Paspal Oral

Se por esquecimento ou outra razão for omitida a toma de uma ou duas doses, o tratamento poderá ser continuado, sem necessidade de modificar a posologia. No caso de omissão de várias doses, o doente deve informar o seu médico, uma vez que a eficácia do medicamento poderá ficar comprometida.

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

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.

Os efeitos indesejáveis 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 frequentes: afetam 1 ou mais do que 1 utilizador em 1.000 e menos de 1 utilizador em 100

Muito raros: afetam menos do que 1 utilizador em 10.000

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

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

#### 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Paspal Oral

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 no rótulo e embalagem exterior, 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 Paspal Oral

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

Os outros componentes são celulose microcristalina, manitol (E421), carboximetilamido sódico, estearato de magnésio e sílica coloidal anidra.

Qual o aspeto de Paspal Oral e conteúdo da embalagem

Paspal Oral apresenta-se em comprimidos brancos, cilíndricos, ligeiramente convexos, podendo estar disponível em embalagens com 28 ou 56 unidades.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Daiichi Sankyo Portugal, Unipessoal Lda.  
Lagoas Park - Rua das Lagoas Pequenas, Edifício 5  
2740-245 Porto Salvo  
Portugal

Fabricante

Daiichi Sankyo Europe GmbH  
Luitpoldstrasse 1  
85276 Pfaffenhofen-Ilm  
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em