

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Pipermel 100 mg/g Xarope

Piperazina, hidratada

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

Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica. No entanto, é necessário tomar Pipermel 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 não melhoria do estado de saúde após 7 dias 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 Pipermel e para que é utilizado
2. Antes de tomar Pipermel
3. Como tomar Pipermel
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Pipermel
6. Outras informações

1. O QUE É Pipermel E PARA QUE É UTILIZADO

Pipermel pertence ao Grupo Farmacoterapêutico 1.4.1. Anti-helmínticos.

O hidrato de piperazina é um agente anti-helmíntico, activo contra Enterobius vermicularis e Ascaris lumbricoides. Pipermel está assim indicado no tratamento de enterobíases e ascaridíases.

2. ANTES DE TOMAR Pipermel

Não tome Pipermel

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à piperazina ou a qualquer outro componente de Pipermel.
- Se tem doença hepática, epilepsia ou insuficiência renal, uma vez que a sua administração deve ser vigiada em doentes com epilepsia latente, distúrbios neurológicos ou debilidade da função renal.

Tome especial cuidado com Pipermel

- Se sofre de mal nutrição grave ou anemia. Neste caso Pipermel deve ser utilizado com especial atenção, sendo idealmente indicada uma terapia de suporte ou de sustentação

para pacientes anémicos, desidratados ou mal nutridos antes de se iniciar a administração de Pipermel.

- Se está a tomar algum medicamento que contenha clorpromazina. O uso simultâneo de clorpromazina com Pipermel deve ser cauteloso dada a possibilidade de ocorrência de efeitos indesejáveis, podendo mesmo levar a convulsões. Aconselha-se que a administração simultânea destes medicamentos ocorra sob vigilância médica.
- Devido à potencial neurotoxicidade da piperazina, especialmente em crianças, o tratamento prolongado ou repetido com dosagem superior à recomendada deve ser evitado.
- Se ocorrerem reacções sobre o Sistema Nervoso, sobre o tracto gastrointestinal ou de hipersensibilidade durante o tratamento com Pipermel deve imediatamente suspender-se o tratamento.

Tomar Pipermel 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.

- A piperazina e o pamoato de pirantel não devem ser administrados concomitantemente.
- A piperazina e a clorpromazina não devem ser administradas concomitantemente sem vigilância médica durante o tratamento, pois podem ocorrer convulsões. Apesar da interacção destes fármacos ainda não estar sustentada de forma conclusiva, existem relatos de ocorrência de efeitos indesejáveis.

Tomar Pipermel com alimentos ou bebidas

Não aplicável.

Gravidez e aleitamento

O uso seguro da piperazina durante a gravidez ainda não foi totalmente estabelecido, no entanto, foi relatada a sua administração a mulheres grávidas sem qualquer efeito adverso sobre a gravidez ou saúde do feto/recém-nascido.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Pipermel não é susceptível de ocasionar redução de reflexos ou influenciar negativamente a condução de veículos ou utilização de máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Pipermel

Este medicamento contém pequenas quantidades de etanol (álcool), inferior a 100 mg por dose diária.

Pipermel contém 6,44 g de sacarose por 18 g de xarope (1 colher de sopa). Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com Diabetes mellitus. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Pipermel contém metilparabeno (para-hidroxibenzoato de metilo) como excipiente, que pode causar reacções alérgicas (possivelmente retardadas).

3. COMO TOMAR Pipermel

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

Pipermel destina-se a ser administrado por via oral. Não é necessário estar em jejum, nem uma dieta especial ou tratamento suplementar com catárticos ou enemas antes da administração de Pipermel.

Ascaridíase - infecção por Ascaris lumbricoides (lombrigas):

- Adultos: 35 g de Pipermel (aproximadamente 2 colheres de sopa) numa dose única diária durante 2 dias consecutivos.

- Crianças: 0,75 g de Pipermel por kg de peso corporal (até ao máximo de 35 g) numa dose única diária durante 2 dias consecutivos.

Para o tratamento de uma infecção massiva o tratamento pode ser prolongado por 4 dias. Em ascardíases severas o tratamento deve repetir-se passada uma semana.

Enterobíase – infecção por Enterobius vermicularis (oxiúros):

- Adultos: 0,65 g de Pipermel por kg de peso corporal (até um máximo de 25 g) numa dose única diária durante 7 dias consecutivos.

- Crianças: 0,65 g de Pipermel por Kg de peso corporal (até um máximo de 25 g) numa dose diária durante 7 dias consecutivos.

Alternativamente:

- até 7 kg de peso corporal: 2,5 g de Pipermel 1 vez por dia durante 7 dias

- 7-14 kg de peso corporal: 5 g de Pipermel 1 vez por dia durante 7 dias

- 14-27 kg de peso corporal: 10 g de Pipermel 1 vez por dia durante 7 dias

- 27 kg ou mais de peso corporal: 20 g de Pipermel 1 vez por dia durante 7 dias.

Em enterobíases severas o tratamento deve repetir-se após uma semana.

Se tomar mais Pipermel do que deveria

Se tomou uma dose excessiva deste medicamento deverá recorrer aos serviços de assistência médica. Aconselha-se que seja provocada a emése e/ou se proceda a uma cuidadosa lavagem gástrica.

Caso se tenha esquecido de tomar Pipermel

Se se esqueceu de tomar uma dose de Pipermel tome-a assim que se lembrar, no entanto se a altura da próxima toma está próxima não tome a dose esquecida.

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

Se parar de tomar Pipermel

Só deve parar de tomar Pipermel depois de fazer o tratamento completo conforme as indicações do seu médico ou farmacêutico. Se não completar o tratamento pode ocorrer uma reinfestação.

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

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como os demais medicamentos, Pipermel pode ter efeitos secundários.

Pipermel nas dosagens habituais, possui uma toxicidade muito baixa, os efeitos indesejáveis são normalmente transitórios e desaparecem com a interrupção da administração do medicamento.

Podem ocorrer ocasionalmente náuseas, vômitos, diarreia, dores ou câibras abdominais, dores de cabeça e tonturas.

Os efeitos indesejáveis mais graves são raros e são normalmente o resultado de sobredosagem ou de debilidade na sua excreção.

Foram relatados efeitos indesejáveis no Sistema Nervoso Central, tais como ataxia, tremores, sonolência, fraqueza muscular, hipo-reflexia (perda de reflexos), nistagnus (movimentos rítmicos e involuntários do olho), sensação de indiferença (apatia), parestesia, anormalidade EEG e falha de memória.

Podem também ocorrer distúrbios visuais passageiros (visão azul-vermelha), estrabismo paralítico e formação de cataratas.

Os efeitos indesejáveis decorrentes da alergia ou da hipersensibilidade consistem em: urticária, fotodermatite, eritema multiforme, febre, artralgia (dores nas articulações), reacções eczematosas da pele, lacrimejo, rinorreia (corrimento nasal), tosse produtiva e broncospasmo.

Pipermel pode ainda ocasionar anemia hemolítica.

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

5. COMO CONSERVAR Pipermel

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Embalagem fechada: Conservar a temperatura inferior a 30°C. Conservar ao abrigo da luz e da humidade

Prazo de validade após abertura do frasco: Conservar a temperatura inferior a 30°C. Conservar ao abrigo da luz e da humidade.

Após a primeira abertura do frasco, o prazo de validade é de 3 meses.

Não utilize Pipermel após o prazo de validade impresso no rótulo do frasco e na embalagem exterior a seguir a “Val”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Pipermel

A substância activa é a piperazina (na forma hidratada). Cada grama de Pipermel xarope, contém 100 mg de piperazina, hidratada.

Os outros componentes são: Ácido cítrico anidro, sacarose, mel, para-hidroxibenzoato de metilo (metilparabeno), sacarina sódica, etanol, aroma de ananás, aroma de maracujá e água purificada.

Qual o aspecto de Pipermel e conteúdo da embalagem

Pipermel apresenta-se em embalagens de 60 a 120 g de xarope, em frascos de vidro Tipo III de cor âmbar, com tampa inviolável.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Laboratórios BASI, Indústria Farmacêutica, S.A.

Rua do Padrão n.º 98

3000 - 312 Coimbra

Telefone: + 351 239.827021

Telefax: + 351 239.492845

E-mail: basi@basi.pt

Medicamento não sujeito a receita médica

Este folheto foi aprovado pela última vez em