

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Teniverme 100 mg Comprimidos
Flubendazol

Leia atentamente este folheto antes de tomar o medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Teniverme e para que é utilizado
2. Antes de tomar Teniverme
3. Como tomar Teniverme
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Teniverme
6. Outras informações

1. O QUE É Teniverme E PARA QUE É UTILIZADO

Grupo Farmacoterapêutico: 1.4.1. Medicamentos anti-infeciosos; Antiparasitários; Anti-helmínticos.

Teniverme está indicado no tratamento de parasitoses causadas por: *Ancylostoma duodenale*, *Angiostrongylus cantonensis*, *Ascaris lombricoides*, *Cappillaria philippinensis*, *Enterobius vermicularis*, *Gnathostoma sp. nigerum*, *Necator americanus*, *Strongyloides stercoralis*, *Trichinella spiralis*, *Trichuris trichiura* e *Onchocerca volvulus* (em terapêutica alternativa).

Teniverme está também indicado no tratamento de parasitoses causadas por alguns céstodos, incluindo *Hymenolepis nana*, *Taenia saginata*, *Taenia solium* e *Echinococcus granulosus*.

2. ANTES DE TOMAR Teniverme

Não tome Teniverme

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao flubendazol ou a qualquer outro componente de Teniverme.
- Se está grávida ou pensa poder estar.

Tome especial cuidado com Teniverme

- Se vai administrar Teniverme a uma criança com menos de 2 anos, uma vez que não está demonstrada a eficácia deste medicamento em crianças com esta idade. Só deverá ser utilizado se o potencial benefício ultrapassar os possíveis riscos.

Tomar Teniverme 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 carbamazepina e a fenitoína podem aumentar o metabolismo do flubendazol. Devem ser consideradas outras alternativas terapêuticas (como o ácido valpróico) com o flubendazol dada a possível diminuição das concentrações plasmáticas deste.

Tomar Teniverme com alimentos e bebidas

Não aplicável.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, ou se for uma mulher com potencial para engravidar, deve consultar o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. O flubendazol só deve ser administrado a mulheres grávidas ou a amamentar se receitado por um médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Teniverme sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos.

Informações importantes sobre alguns componentes de Teniverme

Não aplicável.

3. COMO TOMAR Teniverme

Administrar por via oral.

Tomar Teniverme sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. Dependendo do tipo de parasitose a dose habitual é:

- Na oxiuríase: uma única toma de um comprimido por via oral. Uma vez que as reinfestações por *Enterobius vermiculares* são muito frequentes recomenda-se a repetição do tratamento 2 a 4 semanas depois, particularmente nos tratamentos de erradicação.
- Na ascaridíase, tricocefalíase, ancilostomíase e infestações mistas: um comprimido por via oral de manhã e à noite durante três dias.
- Na teníase: um comprimido duas vezes por dia por via oral durante seis dias consecutivos.

A posologia é idêntica nos adultos e crianças.

Se tomar mais Teniverme do que deveria

Em caso de sobredosagem deverá dirigir-se aos serviços de assistência médica mais próximos. Poderá recorrer-se à emese e/ou proceder a lavagem gástrica.

Caso se tenha esquecido de tomar Teniverme

Se se esqueceu de tomar uma dose de Teniverme tome-a assim que se lembrar, contudo se a altura da próxima toma estiver próxima não tome a dose esquecida.

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

Se parar de tomar Teniverme

Só deve parar de tomar Teniverme depois de fazer o tratamento completo conforme as indicações do seu médico. 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 INDESEJÁVEIS POSSÍVEIS

Como os demais medicamentos, Teniverme pode causar efeitos indesejáveis em algumas pessoas.

Teniverme nas doses recomendadas (100 a 200 mg/dia) tem uma excelente tolerância clínica e não têm sido registadas perturbações gastrointestinais nem no momento da toma nem nas horas seguintes. Podem ocorrer efeitos adversos em altas doses, como por exemplo, nas doses usadas no tratamento das patologias hidáticas que poderão traduzir-se em diarreia e dor abdominal transitória durante o tratamento.

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detectar 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 ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, 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 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. COMO CONSERVAR Teniverme

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Teniverme após o prazo de validade impresso na embalagem exterior a seguir a "EXP". 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 Teniverme

- A substância ativa é o flubendazol. Cada comprimido de Teniverme contém 100 mg de flubendazol.

- Os outros componentes são: celulose microcristalina, amido de milho, estearato de magnésio, talco e povidona.

Qual o aspeto de Teniverme e conteúdo da embalagem

Teniverme apresenta-se na forma farmacêutica de comprimidos, acondicionados em blisters de OPA/Alu. Embalagens de 6 e 18 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Laboratórios Basi, Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lote 15
3450-232 Mortágua Portugal
Tel.: + 351 239 827 021
Fax.: +351 239 492 845
e-mail: basi@basi.pt

Fabricantes

Farmalabor – Produtos Farmacêuticos, S.A.
Zona industrial de Condeixa-a-Nova,
3150-194 Condeixa-a-Nova,
Portugal

E

Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lotes 15 e 16
3450-232 Mortágua
Portugal

Este folheto foi aprovado pela última vez em