

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. DENOMINAÇÃO Do medicamento

Teniverme® 20mg/ml suspensão oral

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml de suspensão oral contém 20mg de flubendazol.

Excipientes, ver secção 6.1.

3. forma farmacêutica

Suspensão oral

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1. INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS

Teniverme® é activo contra alguns Nemátodos patogénicos para o homem incluindo *Ancylostoma duodenale*, *Angiostrongylus cantonensis*, *Ascaris lombricoides*, *Cappillaria philippinensis*, *Enterobius vermicularis*, *Gnathostoma spinigerum*, *Necator americanus*, *Strongyloides stercoralis*, *Trichinella spiralis*, *Trichuris trichiura* e *Onchocerca volvulus* (em terapêutica alternativa).

Teniverme® é, também, activo contra alguns céstodos incluindo *Hymenolepis nana*, *Taenia saginata*, *Taenia solium* e *Echinococcus granulosus*.

4.2. POSOLOGIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

A posologia do Teniverme® é idêntica para os adultos e para as crianças. Assim:

- Na oxiuríase, 5 ml de suspensão ou 1 comprimido. Devido ao ciclo parasitário, a toma deve ser renovada após 15 dias a fim de evitar a auto-infestação e a reinfestação.

- Na ascariíase, tricocefalíase, ancilostomíase e infecções mistas, 5 ml de suspensão ou 1 comprimido de manhã e à noite durante 6 dias consecutivos.

- Teníase: 5ml de suspensão oral ou 1 comprimido de manhã e á noite, durante 6 dias consecutivos.

4.3. CONTRA INDICAÇÕES

Teniverme® está contra-indicado nas grávidas ou com possibilidade de o vir a estar, ainda que os estudos de teratogenia tenham sido negativos. Não deve ser administrado a doentes que tenham experimentado anteriormente reacções alérgicas ao fármaco (hipersensibilidade).

4.4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE UTILIZAÇÃO

Não está demonstrada a eficácia do Teniverme® em crianças com idade inferior a 2 anos e só deverá ser utilizada nestes casos quando o potencial benefício justifique os possíveis riscos.

O TENIVERME® contém: parabenos, tartrazina, glicerol e etanol.

Sabe-se que os parabenos podem causar urticária e dermatite de contacto. Raramente ocorre reacção imediata com urticária e broncospasmo.

A tartrazina pode causar reacções alérgicas incluindo asma. A alergia é mais frequente naqueles indivíduos que são alérgicos á aspirina.

O glicerol pode causar cefaleia, distúrbios no estômago e diarreia.

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

4.5. INTERACÇÕES MEDICAMENTOSAS E OUTRAS Formas de interacção

A carbamazepina e a fenitoína podem aumentar o metabolismo do flubendazol. Deve ainda ser considerado o uso alternativo de fármacos anticonvulsivantes (ácido valpróico) com flubendazol em infecções extraintestinais.

4.6. GRAVIDEZ E aleitamento

O flubendazol foi associado a atividade embriotóxica e teratogénica nalguns estudos em ratos. Não foram descritos resultados desse tipo em estudos de teratologia em coelhos ou em murganhos. Os dados sobre a utilização de flubendazol em mulheres grávidas são limitados. O flubendazol não é recomendado durante a gravidez nem em mulheres com potencial para engravidar que não utilizem métodos contraceptivos.

Muito embora os estudos de teratogenia tenham sido negativos (Thienpont e col., 1978) não é aconselhável o uso de Teniverme® nas grávidas ou mulheres susceptíveis de engravidar e na situação de aleitamento.

4.7. EFEITO SOBRE A CAPACIDADE DE CONDUÇÃO E UTILIZAÇÃO DE MÁQUINAS

Teniverme® não é susceptível de redução de reflexos ou influência negativa sobre a condução de veículos ou o uso de máquinas.

4.8. EFEITOS INDESEJÁVEIS

Teniverme®, nas doses usualmente 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 e dias que lhe seguem. Podem ocorrer efeitos adversos com altas doses, como, por exemplo, nas doses usadas no tratamento das patologias hidáticas que poderão traduzir-se por diarreia e dor abdominal transitória, durante o tratamento.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.

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

4.9 SOBREDOSAGEM

Em casos de sobredosagem aconselha-se que seja provocada a emésis e ou que se proceda a cuidadosa lavagem gástrica.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico:

1.4.1· Medicamentos Anti-Infeciosos

Antiparasitários

Anti-helmínticos

ATC: P02CA05 Flubendazol

A primeira hipótese de explicação do mecanismo de acção baseou-se na utilização de energia pelos parasitas por inibição da fumarato-redutase, levando à diminuição da formação de trifosfato de adenosina (ATP), contudo esta inibição não se verifica em helmintas resistentes.

A teoria mais recente baseia-se na capacidade de ligação do anti-helmíntico à tubulina, que é uma proteína do citoesqueleto celular, diminuindo o transporte celular e levando à degeneração celular. A especificidade de ligação para as células dos parasitas é explicada pelo facto do sistema microtubular dos mamíferos apresentar 13 protofilamentos que não existem no parasita (Lacey, 1988; Van der Bossche, 1990), o que faz com que o anti-helmíntico não provoque nenhuma alteração na estrutura endotelial do tubo digestivo.

5.2. Propriedades farmacocinéticas

Além dos muitos estudos efectuados em animais de laboratório que incluíram várias espécies, a literatura refere um grande número de estudos em crianças e adultos portadores dum só parasita, dois ou mais e que após o tratamento com flubendazol se obtiveram resultados excelentes contra os *Ascaris*: *Ascaris lumbricoides*, *Trichuris trichiuria* e *Necator americanus* (Nozais, 1978); *Nemátodos* (Penot e col., 1978) e *Tricocéfalos*: *Trichinella spiralis* (Vanparijs e col., 1979). A actividade anti-helmíntica do flubendazol sobre a *Echinostoma caproni* em animais de experiência mostrou-se superior à do mebendazol, mesmo em doses baixas (10 mg / toma única). O flubendazol administrado por via oral é muito pouco absorvido pelo tracto gastrointestinal (2-10%) dada a sua fraca solubilidade no conteúdo gastrointestinal.

5.3. Dados de segurança pré-clínica

Verificar se o paciente apresenta hipersensibilidade ao flubendazol ou a compostos semelhantes.

6. Informações farmacêuticas

6.1. Lista de excipientes

Os excipientes utilizados no Teniverme® são os seguintes: celulose microcristalina, carboximetilcelulose sódica, metilparabeno, propilparabeno, sucralose, dioctilsulfosuccinato sódico, tartrazina, essência de banana, etanol, glicerol e água destilada.

6.2. Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3. Prazo de validade

3 anos

6.4. Precauções particulares de conservação

Guardar TENIVERME na embalagem de origem, bem fechada, ao abrigo da luz directa e da humidade. Conservar a temperatura inferior a 30°C.

6.5. Natureza e conteúdo do recipiente

Acondicionamento primário – frasco de vidro tipo III, de coloração âmbar fechado, com tampa plástica de cor branca, inviolável, de segurança infantil e com instruções de abertura..

Acondicionamento secundário – cartolina normalizada, contendo o respectivo código de embalagem, código de barras equivalente ao número de registo e os restantes requisitos legais.

Contém um dispositivo de medida, colher medida de 5 ml.

Conteúdo – 30 e 60 ml de suspensão

6.6. Instruções de utilização e de manipulação

Deve agitar-se a suspensão antes de se utilizar.

O frasco traz uma tampa de segurança infantil e deve abrir-se do seguinte modo: empurrar a tampa plástica de rosca para baixo, enquanto se roda no sentido contrário dos ponteiros do relógio.

7. Titular da autorização de introdução no mercado

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

8. Número de autorização de introdução no mercado (número de registo do medicamento)

Frasco de 30 ml 2525491

Frasco de 60 ml 4668497

9. Data da renovação da Autorização de introdução no mercado

Março de 2002

10. Data da revisão (parcial) do texto