

TENIVERME SUSPENSÃO ORAL

Leia atentamente este folheto antes de tomar o medicamento

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso tenha dúvidas, consulte 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.

NESTE FOLHETO:

O que é TENIVERME e para que é utilizado.

Antes de tomar TENIVERME.

Como tomar TENIVERME.

Efeitos secundários possíveis.

Conservação de TENIVERME.

TENIVERME 20mg/ml suspensão oral.

Flubendazol.

- A substância activa é o Flubendazol.

- Os outros ingredientes são: celulose microcristalina, carboximetilcelulose sódica, metilparabeno, propilparabeno, sucralose, dioctilsulfosuccinato de sódio, tartrazina, essência de banana, etanol, glicerol e água purificada.

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, Lotes 15

3450-232 Mortágua, Portugal

Fabricante:

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.

Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, lotes 8, 15 e 16

3450-232 Mortágua

Portugal

1. O QUE É TENIVERME[®] E PARA QUE É UTILIZADO

1 ml de suspensão oral de TENIVERME[®] contém 20mg de flubendazol.

Grupo farmacoterapêutico:

1.4.1.

Medicamentos Anti-Infeciosos

Antiparasitários

Anti-helmínticos

TENIVERME[®] é usado contra alguns Nemátodos patogénicos para o Homem, incluindo *Ancylostoma duodenale*, *Angiostrongylus cantonensis*, *Ascaris lombricoides*, *Cappilaria 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*.

2. ANTES DE TOMAR TENIVERME[®]

Não deve tomar TENIVERME[®] sem indicação médica se:

Tem hipersensibilidade à substância activa ou a qualquer um dos seus componentes;
Está grávida ou com possibilidade de vir a estar.

Cuidados com TENIVERME[®]:

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.

Agitar a suspensão oral antes de medir a dose com a colher plástica que acompanha o frasco.

Após abertura do frasco pela primeira vez, a duração da estabilidade é de 1 mês, período após o qual a suspensão deve ser rejeitada.

Gravidez e aleitamento:

Muito embora os estudos de teratogenia tenham sido negativos não é aconselhável o uso de TENIVERME[®] nas grávidas, durante o aleitamento ou mulheres susceptíveis de engravidar.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas:

Não foram observados efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas durante a terapêutica com TENIVERME[®].

Informações importantes sobre alguns ingredientes de TENIVERME[®]:

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.

Tomar TENIVERME[®] com outros medicamentos:

A carbamazepina e a fenitoína podem aumentar o metabolismo do flubendazol.

Deve ser considerado o uso alternativo de fármacos anticonvulsivantes - Ácido valpróico – com flubendazol em infecções extraintestinais.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos sem receita médica.

3. COMO TOMAR TENIVERME[®]

Oxiuríase: 5ml de suspensão oral ou 1 comprimido tanto em adultos como em crianças. Como o risco de re-infecção é grande, recomenda-se a repetição do tratamento após 15 dias.

Ascaridíase, tricuriíase, ancilostomíase, necatoríase, estrongilóidose e infestações mistas: tanto em crianças como nos adultos, 5ml de suspensão oral ou 1 comprimido de manhã e à noite durante três dias consecutivos.

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

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que TENIVERME□ é demasiado forte ou demasiado fraco.

TENIVERME□ é administrado por via oral.

Se utilizar mais TENIVERME□ do que deveria:

Em caso de sobredosagem aconselha-se que seja provocada a emese e/ou que se proceda a uma cuidadosa lavagem gástrica.

Caso se tenha esquecido de tomar TENIVERME□:

Caso se tenha esquecido 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 a dose que se esqueceu de tomar.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como os demais medicamentos, TENIVERME□ pode ter efeitos secundários.

O TENIVERME□ nas doses usualmente recomendadas (100 a 200mg/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 em altas doses, como por exemplo, nas doses usadas no tratamento das patologias hidáticas que poderão traduzir-se por manifestações digestivas, como náuseas, vómitos, dores abdominais e diarreia durante o tratamento.

Caso detecte efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. CONSERVAÇÃO DE TENIVERME□

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

Não utilize TENIVERME[®] após ultrapassado o prazo de validade indicado na embalagem.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Teniverme 20mg/ml, suspensão oral

- A(s) substâncias activa(s) é (são) flubendazol
- O (s) outros componente(s) é (são) celulose microcristalina, carboximetilcelulose sódica, metilparabeno, propilparabeno, sucralose, dioctilsulfosuccinato sódico, tartrazina, essência de banana, etanol, glicerol e água destilada.

Qual o aspecto de Teniverme 20mg/ml, suspensão oral e conteúdo da embalagem

Frasco de vidro tipo III, de coloração âmbar fechado, contendo 30 e 60 ml de suspensão, com tampa plástica de cor branca, inviolável, de segurança infantil e com instruções de abertura.

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras informações

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o titular da autorização de introdução no mercado

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