

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Pantelmin 100 mg comprimido  
Pantelmin 20 mg/ml suspensão oral  
Mebendazol

Este folheto contém informações importantes para si. Leia-o atentamente.  
Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica. No entanto, é necessário tomar Pantelmin 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 persistência dos sintomas, consulte o seu médico.  
Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

O que contém este folheto:

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

1.O que é Pantelmin e para que é utilizado

Pantelmin é um medicamento contra os parasitas do intestino e apresenta-se em comprimidos e em suspensão oral.

Pantelmin está indicado no tratamento de infestações simples ou mistas causadas por:

- Enterobius vermicularis (enterobíase ou oxiuríase);
- Trichuris trichiura (tricocefalíase);
- Ascaris lumbricoides (ascaridíase);
- Ancylostoma duodenale, Necator americanus (ancilostomíase);
- Strongyloides stercoralis (estrongiloidíase).

2.O que precisa de saber antes de tomar Pantelmin

Não tome Pantelmin:

-se tem alergia (hipersensibilidade) ao mebendazol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Pantelmin

APROVADO EM 28-10-2016 INFARMED
---------------------------------------

Não administre Pantelmin em crianças com idade inferior a 1 ano sem indicação do médico

Contacte o seu médico antes de tomar Pantelmin se estiver a fazer tratamento com algum medicamento contendo metronidazol.

Outros medicamentos e Pantelmin

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

Informe o seu médico se estiver a tomar cimetidina (medicamento para a acidez do estômago), pois é possível que a dose de Pantelmin tenha de ser alterada.

O tratamento simultâneo com Pantelmin e metronidazol deve ser evitado (veja a secção “Advertências e precauções”.

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.

Informe o seu médico se estiver a amamentar. O seu médico decidirá se pode tomar Pantelmin.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Pantelmin não afeta a sua capacidade para conduzir ou utilizar máquinas.

Os comprimidos de Pantelmin contêm sacarina.

A suspensão oral contém parabenos.

Pantelmin comprimido contém amarelo-sol FCF (E 110). Pode causar reacções alérgicas.

Pantelmin comprimido contém sódio. Este medicamento contém 0,12 mmol (ou 2,75 mg) de sódio por dose. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

Pantelmin suspensão oral contém sacarose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Pantelmin suspensão oral contém para-hidroxibenzoato de metilo (E 218) e para-hidroxibenzoato de propilo (E 216). Pode causar reacções alérgicas (possivelmente retardadas).

Pantelmin suspensão oral contém sódio. Este medicamento contém 0,03 mmol (ou 0,08 mg) de sódio por dose. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

### 3. Como tomar Pantelmin

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

APROVADO EM  
28-10-2016  
INFARMED

O Pantelmin apresenta-se nas formas farmacêuticas de comprimidos e suspensão, sendo ambas para tomar por via oral (pela boca).

Um copo de medida (5 ml) da suspensão contém a mesma quantidade de substância ativa do que um comprimido.

Tome os comprimidos com água.

Agite bem a suspensão, antes de a tomar

Não precisa de tomar o Pantelmin com alimentos. Não precisa de seguir qualquer dieta em especial, nem de tomar produtos que estimulem o movimento dos intestinos (laxantes).

A dose de pantelmin que tem de tomar depende da espécie de parasita com que estiver infestado. Em caso de dúvida, consulte o seu médico ou farmacêutico.

As crianças com idade superior a 1 ano e os adultos tomam a mesma dose de Pantelmin, exceto para as infestações por estrogiloidíase.

**Oxiuríase:**

Tome 1 comprimido ou 1 copo de medida (5 mililitros) da suspensão.

Após 2 a 4 semanas deste tratamento, tome 1 comprimido ou 1 copo de medida (5 mililitros) da suspensão.

Este segundo tratamento é necessário para se libertar totalmente da infestação, pois o primeiro tratamento eliminou os parasitas, mas não os ovos. Esses ovos podem ter causado uma outra infestação.

**Tricocefalíase, ascaridíase, ancilostomíase, ou infestações mistas:**

Tome 1 comprimido ou 1 copo de medida (5 mililitros) da suspensão, de manhã e à noite, durante 3 dias consecutivos.

**Estrongiloidíase:**

Crianças com idade superior a 1 ano: devem tomar 1 comprimido ou 1 copo de medida (5 mililitros) da suspensão, de manhã e à noite, durante 3 dias seguidos.

Adultos: tome 2 comprimidos ou 2 copo de medida (10 mililitros) da suspensão, de manhã e à noite, durante 3 dias seguidos.

**Instruções para abrir o frasco**

O frasco traz uma tampa de segurança infantil e deve abrir-se do seguinte modo:

- Empurrar a tampa plástica de rosca para baixo, enquanto roda no sentido contrário dos ponteiros do relógio.



**Utilização em crianças**

Não administre Pantelmin em crianças com idade inferior a 1 ano.

Em crianças com menos de 12 anos e/ou peso inferior a 30 kg não devem ser administrados comprimidos.

Idosos

Não existem dados disponíveis.

Insuficiência renal

Não existem dados disponíveis.

Insuficiência hepática

Não existem dados disponíveis.

Se tomar mais Pantelmin do que deveria

No caso de, inadvertidamente, tomar uma quantidade excessiva de Pantelmin, não é motivo de preocupação. No entanto, pode sentir cólicas no estômago, náuseas, vômitos e diarreia.

Para maior segurança deverá consultar um médico.

Informações para o médico em caso de sobredosagem:

-Use carvão ativado para adsorver o conteúdo do estômago.

-Enquanto for necessário, podem empregar-se medidas de suporte.

Caso se tenha esquecido de tomar Pantelmin

Se se esquecer tomar a sua dose de Pantelmin, tome-a logo que se lembrar. No entanto, se estiver perto da hora de tomar a próxima dose, salte a dose que se esqueceu de tomar.

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

Se parar de tomar Pantelmin

Não pare de tomar Pantelmin antes de terminar o tratamento pois pode ter uma reinfestação. Fale com o seu médico antes de parar de tomar Pantelmin.

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

#### 4.Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Durante os ensaios clínicos com este medicamento foram registados casos de desconforto abdominal, diarreia, gases intestinais e exantema cutâneo. Estes

APROVADO EM 28-10-2016 INFARMED
---------------------------------------

efeitos secundários ocorreram em menos de 1% dos doentes que tomaram Pantelmin.

Na experiência pós-comercialização foram ainda reportados casos de neutropenia, reações alérgicas, convulsões, tonturas, dor abdominal, hepatite, alterações dos resultados das análises ao fígado, necrólise epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson, exantema, angioedema, urticária e queda de cabelo (alopécia).

Se tiver quaisquer efeitos, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 5. Como conservar Pantelmin

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na 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 Pantelmin

A substância ativa é o mebendazol.

Cada comprimido contém 100 mg de mebendazol.

Cada mililitro de suspensão contém 20 mg de mebendazol.

Os outros componentes dos comprimidos são: celulose microcristalina, carboximetilamido sódico, talco, amido de milho, sacarina sódica (E 954), estearato de magnésio, óleo vegetal hidrogenado, aroma de laranja, sílica anidra coloidal, laurilsulfato de sódio e amarelo-sol FCF (E 110).

Os outros componentes da suspensão oral são: sacarose, celulose microcristalina, laurilsulfato de sódio, metilcelulose, para-hidroxibenzoato de metilo (E 218), para-hidroxibenzoato de propilo (E 216), aroma de banana, ácido cítrico monohidratado e água purificada.

Qual o aspeto de Pantelmin e conteúdo da embalagem

APROVADO EM  
28-10-2016  
INFARMED

Comprimidos redondos de cor alaranjada (num lado está marcado: Me/100; e do outro lado Janssen).

Suspensão oral de cor branca.

Os comprimidos são acondicionados em blisters de PVC/Alu, em embalagens de 6 e 12 unidades.

A suspensão oral é acondicionada em frascos de vidro com 30 ml de suspensão oral.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricantes

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Johnson & Johnson, Lda.  
Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A  
Queluz de Baixo  
2730-055 Barcarena  
Portugal

Fabricantes

Pantelmin 100 mg comprimido  
Janssen-Cilag, S.p.A.  
Via C. Janssen  
Borgo S. Michele  
Latina  
Itália

Lusomedicamenta - Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.  
Estrada Consiglieri Pedrosa, 69 - B  
Queluz de Baixo  
2730-055 Barcarena  
Portugal

Pantelmin 20 mg/ml suspensão oral

Janssen Pharmaceutica N.V.  
Turnhoutseweg, 30  
B-2340 Beerse  
Bélgica

Lusomedicamenta - Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.  
Estrada Consiglieri Pedrosa, 69 - B  
Queluz de Baixo  
2730-055 Barcarena

APROVADO EM  
28-10-2016  
INFARMED

Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em