

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Toloxim 20 mg/ml suspensão oral
Mebendazol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

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

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Toloxim e para que é utilizado

O medicamento Toloxim está indicado no tratamento das infestações por parasitas intestinais, nomeadamente:

- *Necator americanus* (ancilostomíase)
- *Ancylostoma duodenale* (ancilostomíase)
- *Ascaris lumbricoides* (ascaridíase)
- *Enterobius vermiculares* (enterobíase ou oxiuríase)
- *Trichuris trichiura* (tricocefalíase)
- *Angiostrogylus cantonensis* (angiostrongilose)
- *Strongyloides stercoralis* (strongiloidíase)
- *Trichinella spiralis* (triquinose)
- *Taenia* spp. (teníase)

Este medicamento pertence ao grupo 1.4.1 Anti-helmínticos, da classificação farmacoterapêutica.

2. Antes de tomar Toloxim

Não tome Toloxim:

- se tem alergia ao mebendazol ou a outros derivados benzimidazóis ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se está grávida ou suspeita poder estar.
- se está a amamentar.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Toloxim.

Tome especial cuidado com Toloxim

- se tem antecedentes de epilepsia.
- este medicamento não é recomendado para crianças com menos de 2 anos de idade.
- deverá ser confirmada a ausência de gravidez.

Outros medicamentos e Toloxim

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

É necessário especial cuidado com:

Anti convulsivantes (medicamentos utilizados para tratamento da epilepsia): tanto a carbamazepina como a fenitoína podem diminuir as concentrações do mebendazol no sangue.

No entanto, esta interação não é clinicamente muito importante em doentes que estejam a fazer mebendazol para o controlo de infeções dos parasitas intestinais.

Cimetidina (medicamento utilizado para tratamento de alguns problemas de estômago): a administração simultânea de mebendazol e de cimetidina pode aumentar as concentrações de mebendazol no sangue, particularmente durante tratamentos prolongados. Neste último caso, pode ser necessário ajustar a posologia.

Toloxim com alimentos e bebidas

A presença de alimentos no trato digestivo não influencia a ação do medicamento, pelo que não é necessário qualquer tipo de dieta.

Gravidez e amamentação

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

Não se recomenda a utilização de Toloxim durante a gravidez e a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Toloxim sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezíveis.

Este medicamento contém solução de sorbitol 70%. Doentes com problemas hereditários raros de intolerância à frutose não devem tomar este medicamento.

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

Este medicamento contém para-hidroxibenzoato de metilo e para-hidroxibenzoato de propilo. Pode causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

Este medicamento contém Vermelho Ponceau 4R (E124). Pode causar reações alérgicas.

3. Como tomar Toloxim

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.

A dose recomendada varia de acordo com o tipo de parasita que o infestou, pelo que será o seu médico ou farmacêutico a decidir a quantidade que deve tomar.

Tratamento de enterobíase

Uma dose única de 5 ml de suspensão oral tanto para crianças como para adultos. Dadas as grandes possibilidades de reinfestação recomenda-se repetir após 2 a 4 semanas.

Tratamento da ascaridíase, ancilostomíase, tricocefalíase e infestações mistas

A dose habitual de mebendazol nestes casos, é de 5 ml de suspensão oral administrada de manhã e à noite durante 3 dias consecutivos, tanto para crianças como para adultos. Caso se observem recidivas o tratamento deverá ser repetido após 3 - 4 semanas.

Tratamento da teníase e estrogiloidíase

Adultos:

Embora se tenham obtido resultados favoráveis com a posologia anterior, sugere-se uma dose de 5 ml, 2 a 3 vezes, de manhã e à noite, durante 3 dias de modo a aumentar a percentagem de cura. Repetir o tratamento passadas 2 a 4 semanas.

Crianças:

5 ml de manhã e à noite, durante 3 dias. Repetir o tratamento passadas 2 a 4 semanas.

Se tomar mais Toloxim do que deveria

Não são conhecidos casos de sobredosagem, quando este medicamento é administrado nas doses terapêuticas recomendadas.

Se eventualmente esta situação ocorrer, deve recorrer-se à utilização de laxantes para evacuação do conteúdo intestinal, procedendo-se em simultâneo ao tratamento da sintomatologia geral.

Caso se tenha esquecido de tomar Toloxim

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

O mebendazol é geralmente bem tolerado, no entanto, os doentes muito infestados, quando tratados, podem manifestar diarreia, vômitos e/ou dores abdominais. Outros efeitos secundários referidos foram sonolência, comichão, dores de cabeça e vertigem.

Pode também ocorrer aumento das enzimas hepáticas (SGOT, SGPT, fosfatase alcalina) e alterações da função renal.

Foram também referidas alterações no sangue como eosinofilia (aumento de eosinófilos), diminuição da hemoglobina e leucopénia (diminuição dos glóbulos brancos).

Ocorreram casos raros de crises convulsivas associadas à administração de mebendazol, em particular em doentes com antecedentes pessoais de epilepsia.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do 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)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Toloxim

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

Não conservar acima de 25°C.

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 Toloxim

A substância ativa é o mebendazol.

Os outros componentes são: carmelose, solução de sorbitol a 70%, sacarina sódica, ciclamato de sódio, citrato de sódio, ácido cítrico anidro, lecitina de soja granulada, corante vermelho Ponceau 4R (E124), Para-hidroxibenzoato de metilo, Para-hidroxibenzoato de propilo, essência de morango, vanilina, álcool a 96°, glicerol, sílica de alumínio e magnésio, água purificada.

Qual o aspeto de Toloxim e conteúdo da embalagem

Suspensão oral, de cor rosa e sabor a morango, em frasco de 30 ml.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Moreno II - Produtos de Saúde, Lda.

Rua Central do Olival, 2272

4415-726 Olival

Portugal

Fabricante

Lecifarma – Especialidades Farmacêuticas e Produtos Galénicos, Lda.

Várzea do Andrade - Cabeço de Montachique

2670-741 Lousa LRS

Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em