

Out/2009

Pantelmin®

mebendazol

Suspensão

Anti-helmíntico de amplo espectro

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Suspensão 100 mg por 5 mL do copo-medida (acompanha o medicamento) em embalagens com frasco com 30 mL de suspensão.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada mL da suspensão contém 20 mg de mebendazol.

Excipientes: ácido cítrico anidro, aroma de laranja, carboximetilcelulose sódica, celulose microcristalina, corante amarelo crepúsculo, laurilsulfato de sódio, metilparabeno, propilparabeno e sacarose.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Pantelmin® atua sobre os principais vermes que parasitam adultos e crianças, provocando a sua desintegração e eliminação nas fezes.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

Pantelmin® é um anti-helmíntico polivalente, indicado no tratamento da verminose, especificamente destinado ao tratamento das infestações isoladas ou mistas, causadas por *Ascaris lumbricoides*, *Trichuris trichiura*, *Enterobius vermicularis*, *Ancylostoma duodenale*, *Necator americanus*, *Taenia solium* e *Taenia saginata*.

CONFIDENCIAL

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contra-indicações

Não use **Pantelmin®** se você apresentar maior sensibilidade (alergia) ao mebendazol ou aos excipientes da formulação.

Advertências

Apenas administre **Pantelmin®** em crianças menores de 1 ano de idade sob prescrição médica.

Gravidez e Amamentação

Não se aconselha o uso de **Pantelmin®** durante a gravidez, especialmente nos primeiros três meses.

Não use se você estiver amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

Precauções

As parasitoses intestinais são amplamente difundidas em todas as classes sociais, acometendo tanto adultos como crianças.

Seguem alguns conselhos sobre:

COMO EVITAR A VERMINOSE.



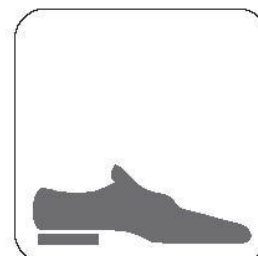
1. Beba somente água filtrada ou fervida.



2. Lave cuidadosamente as frutas e verduras e cozinhe bem os alimentos.



3. Coma apenas carne bem passada.



4. Ande sempre com os pés calçados.



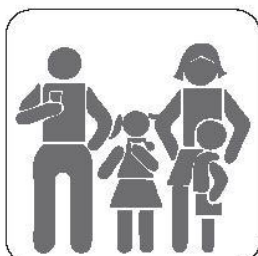
5. Lave as mãos antes das refeições e após usar os sanitários.



6. Conserve sempre as unhas cortadas e limpas.



7. Mantenha as instalações sanitárias em boas condições de higiene.



8. Siga corretamente estes conselhos, evitando que os vermes atinjam toda a família.

Consulte regularmente seu médico.

Interações Medicamentosas

Informe seu médico se você estiver usando cimetidina (um medicamento contra a acidez do estômago), pois pode ser necessário ajustar a dose de **Pantelmin® Suspensão**.

O uso de **Pantelmin® Suspensão** (mebendazol) com metronidazol (um medicamento utilizado para infecções bacterianas e por protozoários) deve ser evitado.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**Aspecto Físico**

A suspensão é ligeiramente viscosa e de cor alaranjada.

Características Organolépticas

Pantelmin® Suspensão possui sabor e aroma artificial de laranja.

Dosagem*Infestações por Nematódeos*

Use 5 mL do copo-medida 2 vezes ao dia durante 3 dias consecutivos, independente do peso corpóreo e idade.

Infestações por Cestódeos

Use 10 mL do copo-medida 2 vezes ao dia durante 3 dias consecutivos. A posologia para crianças é de 5 mL do copo-medida 2 vezes ao dia, durante 3 dias consecutivos.

Como Usar

Pantelmin® apresenta-se sob as formas de comprimidos e suspensão sendo ambas administradas por via oral.

Não é necessário seguir uma dieta especial ou utilizar produtos que estimulem a evacuação.

Agite bem a suspensão antes de usar.

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Pantelmin® em geral é muito bem tolerado. Entretanto, os efeitos indesejáveis a seguir podem ocorrer:

- Dor de estômago de curta duração e diarreia podem ocorrer às vezes, particularmente se a sua infestação por vermes for grave. Estes efeitos são de curta duração e você pode utilizar **Pantelmin®** de forma segura novamente em outra ocasião.
- Hipersensibilidade ao **Pantelmin®** é muito rara. Pode ser reconhecida, por exemplo, por erupção cutânea, coceira, encurtamento da respiração e/ou inchaço da face. Se algum destes sintomas ocorrerem, pare de tomar **Pantelmin®** e procure um médico.
- Distúrbio grave da pele consistindo de erupções cutâneas, bolhas na pele e feridas na boca, olhos ou na região ano-genital, em conjunto com febre foi muito raramente relatado. Se você apresentar estes sintomas, entre em contato com um médico imediatamente.
- Muito raramente convulsões podem ocorrer em bebês com o uso de **Pantelmin®**.
- Muito raramente problemas no sangue, fígado e rim podem ocorrer com o uso prolongado de **Pantelmin®** em doses substancialmente maiores do que as doses recomendadas (muito maiores do que é normalmente prescrito).

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Sintomas

Se você ingerir uma grande quantidade de **Pantelmin® Suspensão**, você poderá sofrer de cólicas estomacais, náuseas, vômitos e diarreia. Se este for o caso, consulte um médico.

Tratamento

O médico pode recomendar que você utilize carvão ativado, que irá absorver o **Pantelmin® Suspensão** que estiver em excesso no seu estômago.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conserve **Pantelmin® Suspensão** em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e proteja da luz.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas

O mebendazol atua localmente no lúmen do intestino humano, interferindo na formação da tubulina celular do intestino dos vermes através de ligação específica à tubulina provocando alterações degenerativas ultra-estruturais no intestino. Como resultado, a captação de glicose e as funções digestivas do verme são interrompidas de tal forma que ocorre um processo autolítico.

Propriedades Farmacocinéticas

Absorção

Após a administração oral, aproximadamente 20% da dose atinge a circulação sistêmica, devido à absorção incompleta e ao extensivo metabolismo pré-sistêmico (efeito de primeira passagem). As concentrações plasmáticas máximas são geralmente observadas em 2 a 4 horas após a administração. A administração com uma refeição altamente calórica leva a um aumento moderado na biodisponibilidade do mebendazol.

Distribuição

A ligação do mebendazol às proteínas plasmáticas é de 90 a 95%. De acordo com dados obtidos em pacientes em tratamento crônico com mebendazol (40 mg/kg/dia durante 3-21 meses), que demonstram o nível do fármaco no tecido, o volume de distribuição é 1 a 2 L/kg, indicando que o mebendazol penetra em espaços extravasculares.

Metabolismo

O mebendazol administrado por via oral é extensivamente metabolizado primariamente pelo fígado. As concentrações plasmáticas dos seus principais metabólitos (as formas amino e aminohidroxilada de mebendazol) são substancialmente maiores que a concentração plasmática do mebendazol. Função hepática, metabolismo ou eliminação biliar prejudicados podem resultar em um aumento do nível plasmático de mebendazol.

Eliminação

O mebendazol, as suas formas conjugadas e os seus metabólitos provavelmente sofrem algum grau de recirculação entero-hepática e são excretados na urina e na bile. A meia-vida de eliminação aparente após uma administração oral varia de 3 a 6 horas na maioria dos pacientes.

Farmacocinética no Estado Estacionário

Durante administração crônica (40 mg/kg/dia durante 3-21 meses), a concentração plasmática do mebendazol e seus principais metabólitos aumentam, resultando em uma exposição aproximadamente 3 vezes maior no estado estacionário quando comparado a uma administração única.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

Avaliou-se a atividade terapêutica do mebendazol em 79 escolares entre 5 e 11 anos de idade infectados por *Enterobius vermicularis*. Um grupo foi tratado com dose única de 100 mg (grupo A) e outro foi tratado com doses de 100 mg, duas vezes ao dia, durante 3 dias consecutivos (grupo B). O percentual de cura foi de 92,8% (grupo A) e de 98,3% (grupo B) quando o controle foi realizado 10 dias após o tratamento.¹

Cento e onze pacientes com idade entre 2 e 72 anos parasitados por um ou mais *geohelminthos* foram divididos em dois grupos de tratamento. O grupo A recebeu 500 mg de mebendazol em dose única e o grupo B recebeu 100 mg (idade = 3 anos) ou 50 mg (idade < 3 anos) 2 vezes ao dia, durante 3 dias. Amostras de fezes foram coletadas antes do tratamento e 21 dias após o tratamento. No grupo A obteve-se uma taxa de cura de 88,24% e a redução na contagem de ovos de 85,49% para *Trichuris trichuria* e uma taxa de cura de 86,96% e redução na contagem de ovos de 89,60% para *Necator*

americanus. No grupo B obteve-se uma taxa de cura de 95,83% e a redução na contagem de ovos de 84,28% para *Trichuris trichiura* e uma taxa de cura de 90% e redução na contagem de ovos de 94,80% para *Necator americanus*. A diferença entre o grupo A e o grupo B no que se refere às taxas de cura não foi significativa ($p>0,05$).²

Foi realizado um estudo sobre a incidência de helmintíase em 375 pacientes, sendo selecionados 50 pacientes poliparasitados por *A. lumbricoides*, *T. trichiura*, ancilostomídeos e *E. vermicularis*. O mebendazol foi administrado na posologia de 100 mg duas vezes ao dia, durante 3 dias consecutivos com porcentagens de cura de 100% para ascaridíase, 100% para enterobíase, 94% para tricocefalíase e 92% para ancilostomíase.³

Referências

1. Chaia, G. et al. Reavaliação Terapêutica do Mebendazol na Enterobíase. Folha médica; 92 (1/2): 71 - 3, jan. - fev. 1986.
2. Fernandez F.A.N. et al. Estudio de Dosis Unica de Mebendazol para el Tratamiento de Trichuris trichiura y Necator americanus en Campañas de Control Quimioterapeutico en las Comunidades. Revista Cubana, Medicina Tropical 1989; 41 (3): 371 - 378.
3. Fernandez, P. A Importância do Mebendazol no Combate às Helmintíases das Populações Rurais. A Folha Médica, 69 (3): 301-302, 1974.

INDICAÇÕES

Como anti-helmíntico polivalente, especificamente destinado ao tratamento das infestações isoladas ou mistas, causadas por *Ascaris lumbricoides*, *Trichuris trichiura*, *Enterobius vermicularis*, *Ancylostoma duodenale*, *Necator americanus*, *Taenia solium* e *Taenia saginata*.

CONTRA-INDICAÇÕES

Hipersensibilidade ao mebendazol ou aos excipientes da formulação.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

Não é necessário seguir uma dieta especial ou utilizar produtos que estimulem a evacuação.

Tome os comprimidos com um pouco de líquido.

Agite bem a suspensão antes de usar.

POSOLOGIA

Infestações por Nematódeos

Um comprimido ou 5 mL do copo-medida 2 vezes ao dia durante 3 dias consecutivos, independente do peso corpóreo e idade.

Infestações por Cestódeos

Dois comprimidos ou 10 mL do copo-medida 2 vezes ao dia durante 3 dias consecutivos. A posologia para crianças é de um comprimido 2 vezes ao dia ou 5 mL do copo-medida 2 vezes ao dia, durante 3 dias consecutivos.

ADVERTÊNCIAS

Convulsões em crianças, incluindo aquelas com idade inferior a 1 ano, foram relatadas muito raramente durante a experiência de pós-comercialização de **Pantelmin®**. Assim, mebendazol só deve ser usado em crianças menores de 1 ano de idade se a verminose causar uma desnutrição significativa ou prejudicar o desenvolvimento da criança. Resultados obtidos em um estudo de caso controle investigando uma ocorrência de Síndrome de Stevens-Johnson / necrólise epidérmica tóxica sugerem uma possível relação entre Síndrome de Stevens-Johnson / necrólise epidérmica tóxica e o uso concomitante de mebendazol e metronidazol. Dados adicionais sugerindo tal interação medicamentosa não estão disponíveis. Portanto, o uso concomitante de mebendazol e metronidazol deve ser evitado.

Gravidez (Categoria C) e Lactação

O mebendazol demonstrou atividade embriotóxica e teratogênica em ratos e camundongos em doses orais únicas. Não foram observados efeitos prejudiciais sobre a reprodução em outras espécies de animais testadas.

Os possíveis riscos associados à prescrição de **Pantelmin®** durante a gravidez devem ser pesados contra os benefícios terapêuticos esperados.

O mebendazol é absorvido apenas em pequena quantidade. Não há informações se **Pantelmin®** é excretado no leite humano. Por esta razão, precauções devem ser tomadas quando **Pantelmin®** for administrado a lactantes.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

O mebendazol só deve ser usado em crianças menores de 1 ano de idade se a verminose causar uma desnutrição significativa ou prejudicar o desenvolvimento da criança.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso concomitante de cimetidina pode inibir o metabolismo do mebendazol no fígado, resultando em aumento da concentração plasmática do medicamento, especialmente em uso crônico. Nestes casos, recomenda-se a dosagem da concentração plasmática para a determinação da dose.

O uso concomitante entre mebendazol e metronidazol deve ser evitado.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Reações Adversas ocorridas durante Estudos Clínicos

A segurança de **Pantelmin®** foi avaliada em 6.276 pacientes que participaram de 39 estudos clínicos para o tratamento de infestações parasitárias simples ou mistas do trato gastrointestinal. Nesses 39

estudos clínicos não ocorreram reações adversas em $\geq 1\%$ dos pacientes tratados com **Pantelmin®**. As reações adversas ocorridas em $< 1\%$ dos pacientes tratados com **Pantelmin®** são apresentadas na Tabela 1.

Tabela 1. Reações Adversas Relatadas em $< 1\%$ dos pacientes tratados com Pantelmin® em 39 estudos clínicos.	
Classe de Sistema/Órgão	
Reação Adversa	
Distúrbios Gastrointestinais	
Desconforto abdominal	
Diarréia	
Flatulência	
Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo	
Erupção cutânea	

Experiência pós-comercialização

As primeiras reações adversas identificadas durante a experiência pós-comercialização com **Pantelmin®** estão compiladas a seguir (Tabela 2.). Os eventos adversos estão classificados, dentro de cada sistema, pela frequência, através da seguinte convenção:

Muito comum ($\geq 1/10$);

Comum ($\geq 1/100$, $< 1/10$);

Incomum ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$);

Raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$);

Muito raro ($< 1/10.000$), incluindo relatos isolados.

Na Tabela 2. são apresentadas as Reações Adversas por categoria de frequência, baseada nos relatos espontâneos.

Tabela 2. Reações Adversas relatadas durante a experiência pós-comercialização em pacientes tratados com Pantelmin® por categoria de frequência estimada de relatos espontâneos.	
Sistema de Classe/Órgão Categoria de Frequência	Reação Adversa
Distúrbios no sangue e sistema linfático	
Muito raro	Neutropenia
Distúrbios do sistema immune	
Muito raro	Hipersensibilidade incluindo reações anafiláticas e anafilactóides
Distúrbios do sistema nervosa	
Muito raro	Convulsão
Distúrbios gastrintestinais	

Muito raro	Dor abdominal
Distúrbios hepatobiliares	
Muito raro	Hepatite e testes de função hepática alterados
Distúrbios da pele e tecido subcutâneo	
Muito raro	Necrólise epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson, exantema, angioedema, urticária e alopecia.

SUPERDOSE

Em pacientes tratados com doses substancialmente maiores que a recomendada ou por um longo período de tempo, as seguintes reações adversas foram raramente relatadas: distúrbios reversíveis da função hepática, hepatite, neutropenia, e glomerulonefrite. Com exceção da glomerulonefrite, essas reações também foram relatadas em pacientes tratados com mebendazol em doses usualmente recomendadas.

Sintomas

No caso de superdose acidental, cólicas abdominais, náusea, vômito e diarreia podem ocorrer. Apesar do tempo de tratamento recomendado ser de 3 dias, casos de distúrbios reversíveis da função hepática, hepatite e neutropenia foram descritos em pacientes tratados por hidatidose com doses elevadas para um tempo prolongado.

Tratamento

Não existe antídoto específico.

Lavagem gástrica com solução de permanganato de potássio a 20% pode ser feita. Carvão ativado pode ser administrado.

ARMAZENAGEM

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz.

DIZERES LEGAIS

MS – 1.1236.3333

Farmacêutico Responsável: Marcos R. Pereira – CRF/SP nº 12.304

Fabricado por:

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.

Rodovia Presidente Dutra, km 154 São José dos Campos – SP

CNPJ: 51.780.468/0002-68 Indústria Brasileira

®Marca Registrada

Lote, Data de Fabricação e Validade: Vide Cartucho.

SAC 0800 7011851

www.janssen-cilag.com.br

CONFIDENCIAL

