

## RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

### 1. NOME DO MEDICAMENTO

Paspat Oral 3 mg Comprimido

### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Um comprimido contém 3 mg de lisado bacteriano de pelo menos  $1 \times 10^9$  bactérias de cada uma das seguintes estirpes:

Staphylococcus aureus

Streptococcus mitis

Streptococcus pyogenes

Streptococcus pneumoniae

Klebsiella pneumoniae

Branhamella catarrhalis

Haemophilus influenzae.

Excipientes com efeito conhecido:

Contém 0,15-0,23 mg de sódio (sob a forma de carboximetilamido sódico)

Contém 32,09 mg de manitol, E421.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido.

Comprimidos brancos, cilíndricos, ligeiramente convexos.

### 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

#### 4.1 Indicações terapêuticas

##### EM ADULTOS

Profilaxia de infeções recorrentes das vias respiratórias em adultos.

##### EM CRIANÇAS

Profilaxia de infeções recorrentes das vias respiratórias em crianças a partir dos 4 anos de idade.

#### 4.2 Posologia e modo de administração

Adultos e crianças a partir dos 4 anos de idade devem tomar um comprimido, diariamente, em jejum, acompanhado por um pouco de água.

A terapêutica consiste em dois períodos de 28 dias cada, com um intervalo sem tratamento, igualmente de 28 dias.

#### 4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

O Paspal Oral está contraindicado em doentes com gastroenterite aguda.

O benefício do uso deste medicamento não está demonstrado em doentes com situações de imunodeficiência congénita e/ou adquirida, tais como infeção pelo VIH, pelo que a sua utilização não se recomenda nestes grupos particulares de doentes.

Paspal Oral não deve ser utilizado durante a gravidez (ver secção 4.6).

#### 4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Não existem dados de estudos clínicos disponíveis para demonstrar que a utilização de Paspal Oral pode prevenir a pneumonia. Por este motivo, a administração de Paspal Oral para prevenir a pneumonia não é recomendada.

Este medicamento contém sódio (sob a forma de carboximetilamido sódico) e manitol, E421.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido ou seja, é praticamente "isento de sódio".

#### 4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não foram realizados estudos de interação.

Até agora não se observaram interações medicamentosas com outros medicamentos. Em caso de terapêutica simultânea com imunossuppressores, é teoricamente possível que a eficácia de Paspal Oral diminua.

#### 4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

##### Gravidez

Não existem dados suficientes sobre a utilização de Paspal Oral em mulheres grávidas. Os estudos em animais não indicam efeitos nefastos diretos ou indiretos no que respeita à toxicidade reprodutiva (ver secção 5.3). Como medida de precaução, Paspal Oral não deve ser utilizado durante a gravidez (ver secção 4.3).

##### Amamentação

Existe informação insuficiente sobre a excreção de Paspal Oral no leite humano ou animal. Não pode ser excluído qualquer risco para os recém-nascidos/lactentes. Tem que ser tomada uma decisão sobre a descontinuação da amamentação ou a descontinuação/abstenção da terapêutica com Paspal Oral tendo em conta o benefício da amamentação para a criança e o benefício da terapêutica para a mulher.

##### Fertilidade

Os estudos em animais não indicam riscos no que respeita à fertilidade (ver secção 5.3).

#### 4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os efeitos de Paspal Oral sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

#### 4.8 Efeitos indesejáveis

As frequências dos efeitos indesejáveis são classificadas de acordo com a convenção MedDRA: muito frequentes ( $\geq 1/10$ ); frequentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); pouco frequentes ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ); raros ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ); muito raros ( $< 1/10.000$ ); desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

Classes de sistemas de órgãos MedDRA	Efeitos indesejáveis	Frequência
Doenças do sangue e do sistema linfático	Trombocitopenia	Muito raro
Doenças gastrointestinais	Ligeiros distúrbios gastrointestinais (tais como: náuseas, dor abdominal, diarreia)	Pouco frequente
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Reações cutâneas (tais como: erupção cutânea)	Pouco frequente
Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos	Artralgia	Muito raro

#### 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.:

Sítio da internet:

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

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)

e-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 4.9 Sobredosagem

Não são conhecidos casos de intoxicação por doses excessivas de Paspal Oral.

### 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

#### 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 18.2 - Vacinas e imunoglobulinas. Lisados bacterianos, código ATC: J07AX OTHER BACTERIAL VACCINES.

#### Mecanismo de ação

O efeito do Paspal Oral baseia-se numa estimulação do sistema imunitário comum das mucosas.

Após a tomada dos comprimidos, o antigénio ativado no GALT (Gut Associated Lymphoid Tissue) induz um aumento da imunidade específica em todos os tecidos

das mucosas. Simultaneamente, o Paspal Oral estimula os mecanismos inespecíficos de defesa.

#### Efeitos farmacodinâmicos

Estudos experimentais realizados documentaram os seguintes efeitos de Paspal Oral em sistemas imunitários específicos e não específicos:

- Aumento do número de células produtoras de IgA nas placas de Peyer;
- Aumento das IgA secretoras nas mucosas;
- Aumento do número de IgA específicas nos pulmões e no soro;
- Aumento da atividade fagocitária;
- Estimulação da ativação e proliferação de linfócitos T (especialmente das células T helper);
- Estimulação da formação de citocinas, tais como interferão gama (no tecido linfóide associado aos brônquios e nos linfócitos mesentéricos), interleucina-2 (em nódulos linfáticos mesentéricos), interleucina-5 e interleucina-6 (no tecido linfóide associado aos brônquios);
- Diminuição da reação inflamatória pulmonar através da redução da concentração da elastase PMN.

#### 5.2 Propriedades farmacocinéticas

As estruturas antigénicas contidas no Paspal Oral são absorvidas pelo epitélio intestinal e interagem com as células do sistema imunitário associado ao intestino. Depois dos antígenos serem processados, os mecanismos de defesa são induzidos em todo o sistema imunitário das mucosas, incluindo o trato bronquial.

#### 5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os dados não clínicos não revelam riscos especiais para o ser humano, segundo estudos convencionais de farmacologia de segurança, toxicidade de dose repetida, genotoxicidade, potencial carcinogénico, toxicidade reprodutiva e desenvolvimento. Os estudos de toxicidade peri e pós-natal revelaram uma ligeira diminuição da taxa de nados-vivos apenas em doses muito elevadas (cerca de 600 vezes a dose humana), indicando pouca relevância para a utilização clínica.

### 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

#### 6.1 Lista dos excipientes

Celulose microcristalina  
Manitol (E421)  
Carboximetilamido sódico  
Estearato de magnésio  
Sílica coloidal anidra

#### 6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

#### 6.3 Prazo de validade

2 anos

#### 6.4 Precauções especiais de conservação

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

#### 6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Blister de alumínio com a parte inferior (molde) de folha de poliamida/alumínio/PVC rígido, termo-selada com folha de alumínio rígido e incolor.  
Tamanho da embalagem: embalagem com 28 ou 56 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

#### 6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Não existem requisitos especiais.

### 7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Daiichi Sankyo Portugal, Unipessoal Lda  
Lagoas Park - Rua das Lagoas Pequenas, Edifício 5  
2740-245 Porto Salvo  
Portugal

### 8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nº de registo: 2528081 - 28 comprimidos, 3 mg, blister

Nº de registo: 2528180 - 56 comprimidos, 3 mg, blister

### 9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 30 de abril de 1997

### 10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

02/2021