

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 1×10^9 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 Paspat 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.

Paspat 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 Paspat Oral pode prevenir a pneumonia. Por este motivo, a administração de Paspat Oral para prevenir a pneumonia não é recomendada.

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

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 Paspat Oral diminua.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

Não existem dados suficientes sobre a utilização de Paspat 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, Paspat Oral não deve ser utilizado durante a gravidez (ver secção 4.3).

Amamentação

Existe informação insuficiente sobre a excreção de Paspat Oral no leite em humanos ou animais. O risco para o lactente não pode ser excluído. Deve ser tomada a decisão entre continuar/descontinuar o aleitamento ou continuar/descontinuar a administração de Paspat Oral, tendo em consideração o benefício do aleitamento para a criança e o benefício da profilaxia com Paspat Oral 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 Paspat 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. Pedem-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.:

Portugal

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

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 linfoide associado aos brônquios e nos linfócitos mesentéricos), interleucina-2 (em nódulos linfáticos mesentéricos), interleucina-5 e interleucina-6 (no tecido linfoide 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
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

Novembro 2019