

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

ZENTEL 400 mg/10 ml suspensie orală

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare 10 ml suspensie orală conține albendazol 400 mg.

Excipient cu efect cunoscut: alcool benzoic 20 mg/10 ml.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală

Suspensie albă până la crem, cu miros de portocale și vanilie; poate prezenta un sediment care este ușor dispersat la agitare.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Albendazolul este un carbamat benzimidazolic cu efecte antiprotozoare și antihelmintice față de paraziții cu localizare intestinală și tisulară.

Infecții parazitare cu localizare intestinală și larva migrans cutanată

Albendazolul administrat în doză mică este indicat în tratamentul de scurtă durată al următoarelor afecțiuni provocate de helminți/protozoare sensibile:

- oxiurază (*Enterobius vermicularis*);
- ankilostomiază și necatoriază (*Ancylostoma duodenale*, *Necator americanus*);
- himenolepidoză (*Hymenolepis nana*);
- teniază (*Taenia solium*, *Taenia saginata*);
- strongiloidoză (*Strongyloides stercoralis*);
- ascaridoză (*Ascaris lumbricoides*);
- tricocefaloză (*Trichuris trichiura*);
- opistorcoză și/sau clonorcoză (infecții cu *Opisthorchis viverrini* și/sau *Clonorchis sinensis*);
- giardioză la copil (*Giardia lamblia*);
- larva migrans cutanată.

Infecții parazitare cu localizare sistemică

Albendazolul administrat în doze mai mari este indicat în tratamentul de lungă durată a următoarelor

afecțiuni provocate de helminți/protozoare sensibile (vezi pct. 5.1):

Echinococoză

Albendazolul este eficace în tratamentul chisturilor hepatice, pulmonare și peritoneale. Experiența referitoare la tratamentul chisturilor de la nivelul oaselor, inimii și sistemului nervos este limitată.

Echinococoză chistică (determinat de către *Echinococcus granulosus*)

Albendazolul este utilizat la pacienții cu chist hidatic:

- când nu este posibilă intervenția chirurgicală,
- înainte de intervenția chirurgicală,
- postoperator, dacă tratamentul preoperator a fost efectuat pe o perioadă prea scurtă de timp, dacă s-a produs ruperea chistului sau dacă au fost descoperite intraoperator chisturi vii,
- în urma drenajului percutanat al chistului în scop diagnostic sau terapeutic.

Echinococoză alveolară (determinată de către *Echinococcus multilocularis*)

Albendazolul este utilizat la pacienții cu echinococoză alveolară:

- în cazurile inoperabile, mai ales în cele cu metastaze locale sau la distanță,
- după intervenție chirurgicală paliativă,
- după intervenție chirurgicală radicală sau transplant hepatic.

Neurocisticercoză (determinată de larvele *Taenia solium*)

Albendazolul este utilizat la pacienții cu neurocisticercoză cu:

- chisturi unice sau multiple sau leziuni granulomatoase la nivelul parenchimului cerebral;
- chisturi arahnoidiene sau intraventriculare;
- chisturi racemoase.

Capilariază (determinată de *Capillaria philippinensis*)

Gnatostomiază (determinată de *Gnathostoma spinigerum* și speciile înrudite)

Trichinoză (determinată de *Trichinella spiralis* și *Trichinella pseudospiralis*)

Toxocaroză (determinată de *Toxocara canis* și speciile înrudite)

4.2 Doze și mod de administrare

Infecții parazitare cu localizare intestinală și larva migrans cutanată

Nu sunt necesare măsuri speciale asociate cum este repausul alimentar sau administrarea de purgative.

Dacă pacientul nu este vindecat după trei săptămâni de tratament, se recomandă efectuarea unei a doua cure de tratament.

Infecție	Vârstă	Doză uzuală	Mod de administrare
Oxiurază, ankilostomiază și necatoriază, ascaridioză, tricocefaloză	Adulți și copii cu vârsta peste 2 ani	400 mg	Doză unică
	Copii cu vârsta cuprinsă între 1-2 ani	200 mg	Doză unică

Strongiloidoză suspectată sau diagnosticată, teniază, himenolepidoză*	Adulți și copii cu vârsta peste 2 ani	400 mg	O dată pe zi, timp de 3 zile consecutiv *în cazul himenolepidozei diagnosticate, se recomandă repetarea tratamentului după un interval de 10-21 de zile
Clonorcoză, opistorcoză	Adulți și copii cu vârsta peste 2 ani	400 mg	De 2 ori pe zi, timp de 3 zile consecutiv
Larva migrans cutanată	Adulți și copii cu vârsta peste 2 ani	400 mg	O dată pe zi, timp de 1 până la 3 zile
Giardioză	Copii cu vârstă cuprinsă între 2-12 ani	400 mg	O dată pe zi, timp de 5 zile consecutiv

- **Pacienții vârstnici**

Experiența referitoare la administrarea medicamentului la pacienții cu vârsta peste 65 ani este limitată. Cu toate că raportările nu indică necesitatea ajustării dozelor, albendazolul trebuie utilizat cu precauție la pacienții vârstnici cu disfuncție hepatică (vezi pct. 5.2).

- **Insuficiență renală**

Deoarece excreția renală a albendazolului și a metabolitului său principal, sulfoxidul de albendazol este neglijabilă, este puțin probabil, ca la pacienții cu insuficiență renală, să fie modificat clearance-ul acestor compuși. Cu toate că nu este necesară ajustarea dozelor, pacienții cu semne sau simptome de insuficiență renală trebuie atent monitorizați.

- **Insuficiență hepatică**

Deoarece albendazolul este rapid metabolizat în ficat, rezultând metabolitul său activ, sulfoxidul de albendazol, este de așteptat ca insuficiența hepatică să determine efecte semnificative asupra profilului farmacocinetic al sulfoxidului de albendazol. Înaintea începerii tratamentului cu albendazol pacienții cu rezultate anormale ale testelor funcționale hepatice (valori serice ale transaminazelor) trebuie atent monitorizați.

Infecții parazitare sistemice

Albendazolul trebuie administrat în timpul mesei.

Până în prezent, experiența referitoare la administrarea în doze mari a albendazolului la copii cu vârsta sub 6 ani este limitată; de aceea, nu se recomandă administrarea la acest grup de vârstă.

Doze

Dozele depind de tipul parazitului infestant, greutatea pacientului și severitatea infestării:

Echinococoză chistică

Pacienți cu greutate corporală peste 60 kg

Doza zilnică recomandată este de 800 mg albendazol, administrată fracționat, în 2 prize, a câte 400 mg albendazol; durata tratamentului fiind de 28 de zile.

Pacienți cu greutate corporală sub 60 kg

Doza recomandată este de 15 mg albendazol/kg și zi, administrată fracționat, în două prize egale (doza zilnică maximă este de 800 mg albendazol).

Acest tratament cu durată de 28 de zile poate fi repetat după 14 zile de pauză, numărul maxim posibil de cicluri de tratament fiind de 3.

Echinococoză alveolară

Pacienți cu greutate corporală peste 60 kg

Doza zilnică recomandată este de 800 mg albendazol, administrată fracționat, în 2 prize a câte 400 mg albendazol, tratamentul fiind efectuat în 2 cicluri a câte 28 de zile cu o perioadă de 14 zile de pauză între ele.

Pacienți cu greutate corporală sub 60 kg

Doza recomandată este de 15 mg albendazol/kg și zi, administrată fracționat, în două prize egale (doza zilnică maximă este de 800 mg albendazol), tratamentul fiind efectuat în 2 cicluri a câte 28 de zile cu o perioadă de 14 zile de pauză între ele.

Poate fi necesară efectuarea tratamentului timp de câteva luni sau câțiva ani. Au existat cazuri în care tratamentul cu aceste doze a durat până la 20 luni.

Neurocisticercoză

Pacienți cu greutate corporală peste 60 kg

Doza zilnică recomandată este de 800 mg albendazol, administrată fracționat, în 2 prize a câte 400 mg albendazol.

Pacienți cu greutate corporală sub 60 kg

Doza recomandată este de 15 mg albendazol/kg și zi, administrată fracționat, în 2 prize egale (doza zilnică maximă este de 800 mg albendazol).

Durata tratamentului este cuprinsă între 7 și 30 de zile, în funcție de răspunsul la tratament.

Un al doilea ciclu de tratament se poate efectua după o perioadă de 14 zile de pauză.

Mod de administrare

Albendazolul trebuie administrat în timpul meselor.

Echinococoză chistică

1. Chisturi inoperabile sau multiple

Pentru tratamentul chisturilor cu localizare hepatică, pulmonară sau peritoneală pot fi necesare până la 3 cicluri de tratament a câte 28 de zile. Pentru tratamentul chisturilor cu localizări precum cele osoase sau cerebrale poate fi necesară o perioadă mai îndelungată de tratament.

2. Tratamentul preoperator

Dacă este posibil, trebuie efectuate înaintea intervenției chirurgicale, 2 cicluri de tratament a câte 28 de zile. Dacă intervenția chirurgicală este necesară înaintea încheierii tratamentului, administrarea albendazolului trebuie efectuată atât timp cât este posibil.

3. Tratament postoperator

Atunci când tratamentul preoperator a fost efectuat pe o perioadă prea scurtă (mai puțin de 14 zile) și când este necesară intervenția chirurgicală de urgență, albendazolul trebuie administrat după efectuarea intervenției chirurgicale, în 2 cicluri de tratament a câte 28 de zile, cu o pauză de 14 zile între acestea.

În plus, dacă după efectuarea tratamentului preoperator au fost descoperite chisturi vii sau în cazul în care s-a produs ruptura unui chist, trebuie efectuate 2 cicluri complete de tratament.

4. Tratament după drenarea percutanată a chistului

Tratamentul se efectuează la fel ca în cazul tratamentului postoperator.

Echinococoză alveolară

În general, tratamentul este administrat în 2 cicluri a câte 28 de zile la fel ca în cazul echinococozei chistice. Poate fi necesară efectuarea tratamentului timp de câteva luni sau câțiva ani. Observațiile clinice din prezent sugerează că perioada de supraviețuire este îmbunătățită substanțial în urma tratamentului îndelungat. La un număr limitat de pacienți, tratamentul îndelungat a determinat vindecarea.

Neurocisticercoză

1. Chisturi parenchimotoase și granulomatoase.

În general, durata tratamentului este de 28 de zile (minim 7 zile).

2. Chisturi arahnoidiene sau intraventriculare.

În general, în chisturile non-parenchimotoase, durata tratamentului este de 28 de zile.

3. Chisturi racemoase.

În general, durata tratamentului este de cel puțin 28 de zile.

Acest tratament a fost administrat ca tratament continuu, durata lui fiind determinată de răspunsul clinic și radiologic.

Pacienților aflați în tratament pentru neurocisticercoză, trebuie să li se administreze tratament adecvat – corticosteroizi și anticonvulsivante – în funcție de situație.

Se recomandă administrarea orală sau intravenoasă de corticosteroizi, pentru prevenirea episoadelor de hipertensiune arterială cerebrală, în cursul primei săptămâni de tratament.

Capilariază

Doza recomandată este de 400 mg albendazol pe zi, timp de 10 zile.

În general, este necesar un singur ciclu de tratament, care se poate repeta dacă rezultatele examenelor clinice și parazitologice rămân pozitive.

Gnatostomiază

Doza recomandată este de 400 mg albendazol pe zi, timp de 10 până la 20 de zile.

În general, este necesar un singur ciclu de tratament, care se poate repeta, dacă rezultatele examenelor clinice și parazitologice rămân pozitive.

Trichinoză

Doza recomandată este de 400 mg albendazol de două ori pe zi, timp de 5 până la 10 zile.

În general, este necesar un singur ciclu de tratament, care se poate repeta dacă rezultatele examenelor clinice și parazitologice rămân pozitive.

Toxocaroză

Doza recomandată este de 400 mg albendazol de două ori pe zi, timp de 5 până la 10 zile.

În general, este necesar un singur ciclu de tratament, dar acesta se poate repeta dacă rezultatele examenelor clinice și parazitologice rămân pozitive.

- **Pacienții vârstnici**

Experiența referitoare la administrarea medicamentului la pacienții cu vârsta peste 65 ani este limitată. Cu toate că raportările nu indică necesitatea ajustării dozelor, albendazolul trebuie utilizat cu precauție la pacienții vârstnici cu disfuncție hepatică (vezi pct. 5.2).

- **Insuficiență renală**

Deoarece excreția renală a albendazolului și a metabolitului său principal, sulfoxidul de albendazol este neglijabilă, este puțin probabil, ca la pacienții cu insuficiență renală, să fie modificat clearance-ul acestor compuși. Cu toate că nu este necesară ajustarea dozelor, pacienții cu semne sau simptome de insuficiență renală trebuie atent monitorizați.

- **Insuficiență hepatică**

Deoarece albendazolul este rapid metabolizat în ficat, rezultând metabolitul său activ, sulfoxidul de albendazol, este de așteptat ca insuficiența hepatică să determine efecte semnificative asupra profilului farmacocinetic al sulfoxidului de albendazol. Înaintea începerii tratamentului cu albendazol, pacienții cu rezultate anormale ale testelor funcționale hepatice (valori serice ale transaminazelor) trebuie atent evaluați, iar tratamentul trebuie întrerupt dacă valorile serice ale transaminazelor sunt crescute semnificativ sau numărul total al celulelor sanguine scade semnificativ (vezi pct. 4.8).

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la albendazol sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1, Suspiciune de sarcină sau în timpul sarcinii.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Utilizarea în tratamentul infecțiilor parazitare cu localizare intestinală și în caz de larva migrans cutanată (tratament de scurtă durată cu doze mici):

Pentru a evita administrarea albendazolului la începutul sarcinii, femeile aflate în perioada fertilă trebuie să înceapă tratamentul în timpul primei săptămâni a ciclului menstrual sau după ce au obținut un rezultat negativ la testul de sarcină.

Tratamentul cu albendazol poate evidenția o pre-existentă neurocisticercoză, în special în zone de infecție puternică cu *Taenia* sp. Pacienții pot prezenta simptome neurologice, cum sunt convulsiile, presiune intracraniană crescută și semne focale, ca rezultat al reacției inflamatorii cauzate de moartea parazitului în creier. Simptomele pot apărea imediat după tratament; trebuie inițiată de urgență o terapie steroidă și anticonvulsivantă adecvată.

Albendazol suspensie conține acid benzoic-un slab iritant al tegumentelor, mucoaselor și ochilor. Acesta poate crește riscul apariției icterului la nou-născuți.

Utilizarea în tratamentul infecțiilor parazitare sistemice (tratament de lungă durată cu doze mari):

Tratamentul cu albendazol a fost asociat cu creșteri ușoare sau moderate ale concentrațiilor serice ale enzimelor hepatice. Aceste valori au revenit la normal după întreruperea tratamentului. De asemenea, au fost raportate cazuri de hepatită (vezi pct. 4.8).

Trebuie efectuate teste ale funcției hepatice înaintea începerii fiecărui ciclu de tratament și la cel puțin fiecare 2 săptămâni în timpul tratamentului. Când concentrațiile plasmatiche ale enzimelor hepatice sunt crescute semnificativ (de peste 2 ori valoarea lor normală), trebuie întreruptă administrarea albendazolului.

Administrarea albendazolului poate fi reluată după revenirea la normal a valorilor concentrațiilor serice ale enzimelor hepatice, dar pacienții trebuie monitorizați atent pentru apariția unei recidive.

Albendazolul a determinat supresia măduvei osoase, astfel încât trebuie efectuată formula sanguină la începutul tratamentului și la fiecare 2 săptămâni în timpul fiecărui ciclu de tratament de 28 de zile. Pacienții cu afecțiuni hepatice, incluzând echinococoză hepatică par a fi mai predispuși la supresia măduvei osoase, care determină pancitopenie, anemie aplastică, agranulocitoză și leucopenie, fiind astfel necesară monitorizarea atentă a formulei sanguine.

Administrarea albendazolului trebuie întreruptă dacă apare scăderea semnificativă a numărului de celule sanguine (vezi pct. 4.2 și pct 4.8)

Pentru a evita administrarea albendazolului la începutul sarcinii, femeile aflate în perioada fertilă trebuie:

- să înceapă tratamentul doar după infirmarea diagnosticului de sarcină. Acest test trebuie repetat cel puțin o dată înaintea începerii următorului ciclu de tratament.

- trebuie atenționate să ia măsuri contraceptive eficiente în timpul tratamentului și timp de o lună după terminarea lui.

Simptome asociate reacției inflamatorii cauzate de moartea parazitului în creier pot apărea la pacienții care primesc albendazol pentru tratarea *neurocisticercozei*, (de ex. convulsii, presiune intracraniană crescută și semne focale). Se va iniția o terapie corticosteroidă și anticonvulsivantă adecvată. Este recomandată administrarea orală sau intravenoasă a corticosteroizilor pentru a preveni episoadele de hipertensiune cerebrală în prima săptămână de tratament.

Neurocisticercоза pre-existentă poate fi evidențiată la pacienții tratați cu albendazol pentru alte afecțiuni, în special în zone de infecție puternică cu *Taenia sp.* Pacienții pot prezenta simptome neurologice, cum sunt convulsiile, presiune intracraniană crescută și semne focale, ca rezultat al reacției inflamatorii cauzate de moartea parazitului în creier. Simptomele pot apărea imediat după tratament; trebuie inițiată de urgență o terapie steroidă și anticonvulsivantă adecvată.

Albendazol suspensie conține acid benzoic-un slab iritant al tegumentelor, mucoaselor și ochilor. Acesta poate crește riscul apariției icterului la nou-născuți.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

S-a raportat că cimetidina, praziquantelul și dexametazona determină creșterea concentrației plasmatiche a metabolitului activ al albendazolului, responsabil pentru eficacitatea sistemică a medicamentului.

Ritonavirul, fenitoina, carbamazepina și fenobarbitalul au potențialul de a reduce concentrațiile plasmatiche ale metabolitului activ al albendazolului denumit sulfoxid de albendazol. Nu se cunoaște relevanța clinică a acestui efect, dar poate conduce la scăderea eficacității, în special în tratamentul infecțiilor helmintice sistemice. Pacienții trebuie monitorizați pentru a urmări eficacitatea și pot necesita terapie sau regim de dozare alternative.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Albendazolul nu trebuie administrat în perioada de sarcină sau la femeile suspectate a fi gravide (vezi pct. 4.3).

Alăptarea

Nu sunt disponibile studii adecvate despre efectele administrării albendazolului la om sau la animale, în perioada de alăptare.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu au fost efectuate studii pentru a investiga efectul albendazol asupra capacității sau abilității de a conduce vehicule. Cu toate acestea, atunci când conduceți vehiculul sau manipulați utilaje, ar trebui să luați în considerare faptul că amețeala a fost raportată ca reacție adversă după utilizarea albendazolului (vezi Reacții adverse).

4.8 Reacții adverse

Datele obținute dintr-un număr mare de studii clinice au fost utilizate pentru a determina frecvența apariției reacțiilor adverse, de la cele foarte frecvente până la cele rare. Frecvențele asociate tuturor celorlalte reacții adverse (adică ale celor care apar la $<1/1000$) au fost determinate în principal utilizând datele raportate după punerea pe piață a medicamentului și reprezintă, mai bine zis, frecvențe ale raportărilor decât o frecvență de apariție adevărată.

A fost utilizată următoarea convenție pentru clasificarea frecvenței reacțiilor adverse:

Foarte frecvente ($\geq 1/10$); frecvente ($\geq 1/100$ - până la $<1/10$); mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ până la $<1/100$); rare ($\geq 1/10000$ până la $<1/1000$); foarte rare ($<1/10000$), cu frecvență necunoscută.

Utilizarea în tratamentul infecțiilor parazitare cu localizare intestinală și în caz de larva migrans cutanată (tratament de scurtă durată cu doze mici)

Tulburări ale sistemului imunitar

Rare: *reacții de hipersensibilitate incluzând erupții cutanate tranzitorii, prurit și urticarie.*

Tulburări ale sistemului nervos

Mai puțin frecvente: cefalee și *amețeli.*

Tulburări gastro-intestinale

Mai puțin frecvente: simptome la nivelul porțiunii superioare a tubului digestiv (*de exemplu: durere epigastrică sau abdominală, greață, vărsături*) și *diaree.*

Tulburări hepatobiliare

Rare: creșteri ale valorilor serice ale enzimelor hepatice.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Foarte rare: eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson.

Utilizarea în tratamentul infecțiilor parazitare sistemice (tratament de lungă durată cu doze mari)

Tulburări hematologice și limfatice

Mai puțin frecvente: leucopenie.

Foarte rare: pancitopenie, anemie aplastică, agranulocitoză.

Pacienții cu afecțiuni hepatice, incluzând echinococoză hepatică (chist hidatic hepatic) par a fi mai expuși la supresia măduvei osoase (vezi pct. 4.2 și pct. 4.4).

Tulburări ale sistemului imunitar

Mai puțin frecvente: *reacții de hipersensibilitate* inclusiv erupții cutanate tranzitorii, *prurit* și *urticarie*.

Tulburări ale sistemului nervos

Foarte frecvente: cefalee.

Frecvente: amețeli.

Tulburări gastro-intestinale

Frecvente: tulburări gastro-intestinale (*durere abdominală, greață, vărsături*).

Tulburările gastro-intestinale au fost asociate cu administrarea albendazolului la pacienții cu echinococoză.

Tulburări hepatobiliare

Foarte frecvente: creșteri *ușoare până la moderate* ale valorilor serice ale enzimelor hepatice.

Mai puțin frecvente: hepatită.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Frecvente: alopecie *reversibilă* (*subțierea firului de păr și căderea moderată a părului*).

Foarte rare: eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnsons.

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

Frecvente: febră.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

Tratamentul trebuie gestionat în funcție de manifestările clinice.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: preparate antihelmintice, antinematode, derivați de benzimidazol, codul ATC: P02CA03

Mecanism de acțiune

Albendazolul este un carbamat de benzimidazol cu efecte antiprotozoarice și antihelmintice împotriva paraziților intestinali și tisulari. Albendazolul prezintă activitate larvicidă, ovicidă și vermicidă și se presupune că își exercită efectul antihelmintic prin inhibarea polimerizării tubulinei. Aceasta determină întreruperea metabolismului helmintic, inclusiv diminuarea rezervelor energetice, ceea ce determină imobilizarea și apoi uciderea helminților sensibili la acțiunea sa.

Efecte farmacodinamice

Infecții intestinale și larva migrans cutanată

Albendazolul este activ împotriva paraziților intestinali, cum sunt:

Nematode

Ascaris lumbricoides

Trichuris trichiura

Enterobius vermicularis

Ancylostoma duodenale

Necator americanus

Strongyloides stercoralis

Nematode care determină larva migrans cutanată

Cestode

Hymenolepis nana

Taenia solium

Taenia saginata

Trematode

Opisthorchis viverrini

Clonorchis sinensis

Protozoare

Gardia lamblia (*intestinalis* sau *duodenalis*)

Infecțiilor parazitare sistemice

Albendazolul este eficace în tratamentul parazitozelor tisulare, incluzând echinococoza chistică și alveolară, determinate de infestarea cu *Echinococcus granulosus* și, respectiv, *Echinococcus multilocularis*.

Albendazolul este de asemenea eficace în tratamentul neurocisticercozei determinate de infestarea cu larve de *Taenia solium*, capilariazei determinate de *Capillaria philippinensis* și gnanostomiazei determinate de *Gnathostoma spinigerum*.

Studiile clinice au demonstrat că albendazolul determină eradicarea chisturilor sau reduce semnificativ dimensiunea acestora, la aproximativ 80% dintre pacienții cu chisturi de *Echinococcus granulosus*, care au fost tratați cu albendazol.

Studiind viabilitatea chisturilor după tratamentul cu albendazol, 90% dintre acestea s-au dovedit neviabile la testele de laborator sau în studii efectuate la animale, comparativ cu 10% din chisturile care nu au fost tratate cu albendazol.

În tratamentul chisturilor determinate de *Echinococcus multilocularis*, un număr foarte mic de pacienți a fost considerat ca fiind vindecați și majoritatea au avut o ameliorare sau stabilizare a bolii datorită tratamentului cu albendazol.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

La om, albendazolul este slab absorbit (sub 5%) după administrare orală.

Efectul farmacologic sistemic al albendazolului este intensificat dacă doza este administrată în timpul unui prânz bogat în lipide, care mărește absorbția medicamentului de aproximativ 5 ori.

Distribuție

S-a raportat că, după administrarea orală a unei doze unice de 400 mg albendazol, metabolitul activ farmacologic, sulfoxidul de albendazol, atinge concentrații plasmatice care variază între 1,6-6 micromoli/l în cazul în care administrarea a fost făcută în timpul micului dejun.

Metabolizare

Albendazolul este metabolizat rapid la primul pasaj hepatic și nu este decelat, de obicei, în plasmă. Sulfoxidul de albendazol este principalul metabolit al său, despre care se presupune că este compusul cu activitate eficace împotriva infecțiilor intestinale și sistemice.

Eliminare

Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare al sulfoxidului de albendazol este de 8,5 ore.

Sulfoxidul de albendazol și metaboliții săi par a fi excretați în principal, pe cale biliară, doar o mică proporție fiind decelabilă în urină. S-a demonstrat că eliminarea de la nivelul chisturilor apare după câteva săptămâni în urma tratamentului îndelungat cu doze mari.

Grupuri speciale de pacienți

- **Vârstnici**

Cu toate că în nici un studiu nu a fost investigată influența vârstei asupra proprietăților farmacocinetice ale sulfoxidului de albendazol, studii efectuate la 26 de pacienți cu chist hidatic (cu vârsta până la 79 ani) sugerează proprietăți farmacocinetice similare celor observate la voluntarii sănătoși tineri. Numărul pacienților vârstnici tratați pentru boală hidatică sau neurocisticercoză este limitat, dar nu au fost observate probleme asociate acestei categorii de pacienți.

- **Insuficiență renală**

Nu a fost studiat profilul farmacocinetic al albendazolului la pacienții cu insuficiență renală.

- **Insuficiență hepatică**

Nu au fost studiate proprietățile farmacocinetice ale albendazolului la pacienții cu insuficiență hepatică.

5.3 Date preclinice de siguranță

Albendazolul s-a dovedit a avea efect teratogen și embriotoxic la șobolani și iepuri. Albendazolul nu a determinat efect mutagen sau genotoxic în cadrul unui set de teste *in vitro* (testul Ames inactivat și activat) și *in vivo*. În studiile de toxicitate pe termen îndelungat efectuate la șobolani și șoareci cu doze zilnice de până la 30 ori mai mari decât dozele terapeutice recomandate la om, nu a fost observată apariția unor tumori care să aibă relație de cauzalitate cu tratamentul administrat.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Silicat de aluminiu și magneziu
Carboximetilceluloză sodică
Glicerol
Polisorbat 80
Monolaurat de sorbitan
Sorbit de potasiu E202
Acid benzoic E210
Acid sorbic E200
Silicon antispumant (emulsie de simeticonă) Q7-2587 soluție concentrată 30%
Zaharină sodică E954
Aromă de vanilie care conține: substanțe aromatizante, propilenglicol (E1520)
Aromă de portocală care conține: substanțe aromatizante, alfa-tocoferol (E307)
Aromă de fructul pasiunii care conține: triacetat de gliceril (E1518), substanțe aromatizante
Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un flacon unidoză din PEÎD, închis cu capac cu filet din PP și inel de sigilare, conținând 10 ml suspensie orală.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

A se agita înainte de utilizare.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

GLAXOSMITHKLINE (IRELAND) LIMITED
12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irlanda

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13365/2020/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Iulie 2020

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Februarie, 2021

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.