

Prospect: Informații pentru utilizator**DUADOR 200 mg comprimate filmate**
albendazol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Duador și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Duador
3. Cum să luați Duador
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Duador
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Duador și pentru ce se utilizează

Duador este un medicament antihelmintic și antiparazitar ce conține ca substanță activă albendazol. Se utilizează pentru tratamentul infecțiilor cauzate de o varietate de viermi și paraziți localizați în intestin și/sau în alte părți ale corpului.

Duador este indicat pentru:

- tratamentul infecțiilor datorate oxiurilor, limbricilor, viermilor care determină anchilostomiază, necatoriază, himenolepidoză, tricocefaloză, opistorcoză, clonorcoză, strongiloidoză, teniază, larva migrans cutanată;
- tratamentul giardiozei la copii;
- tratamentul infecțiilor parazitare cu localizare sistemică, incluzând infecții determinate de *Echinococcus granulosus* și *Echinococcus multilocularis*, neurocisticercoză, capilariază, gnatostomiază, trichineloză, și toxocaroză.

Acest medicament elimină viermii sau paraziții prin afectarea metabolismului acestora ceea ce determină moartea lor. Sunt afectate atât ouăle și larvele cât și paraziții adulți.

Cum apar infecțiile cu viermi și paraziți

- Infecțiile apar de obicei prin consumul de alimente sau băuturi contaminate cu ouă sau larve. Acestea se dezvoltă în intestin. Deoarece în prima fază a infecției pot lipsi simptomele, persoana poate să nu conștientizeze infectarea.
- Semnele și simptomele depind de tipul infecției și pot include dureri abdominale, greață, diaree, anemie și oboseală. Unele infecții pot afecta ficatul, plămânii sau creierul.
- Viermii și paraziții cu localizare intestinală pot fi tratați cu ușurință. Uneori migrează spre alte părți ale corpului, fiind nevoie în acest caz de un tratament rapid. Anumite infecții pot provoca leziuni permanente sau vă pot pune viața în pericol.

Cum să vă protejați de infecțiile cu viermi și paraziți

Este important să urmați aceste recomandări pentru a preveni infectarea, reinfectarea și răspândirea infecției pe durata tratamentului cu acest medicament:

- Spălați-vă mâinile cu săpun după utilizarea toaletei, după contactul cu animale și înainte de masă.
- Asigurați-vă ca mâncarea să fie bine gătită, iar fructele și legumele să fie spălate cu apă curată.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Duador

Nu luați Duador

- dacă sunteți alergic la albendazol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6);
- dacă știți sau credeți că sunteți gravidă sau dacă intenționați să rămâneți gravidă.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Duador, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă:

- în timpul sau după tratament prezentați convulsii, dureri de cap sau tulburări de vedere. Persoanele tratate pentru infecții parazitare pot avea rar, fără să-și dea seama, o infecție severă a creierului, numită neurocisticercoză. În momentul uciderii paraziților are loc o reacție de inflamare la nivelul creierului, urmată de convulsii, dureri de cap și probleme de vedere. În acest caz medicul dumneavoastră trebuie să vă prescrie un tratament corespunzător pentru ameliorarea acestor simptome.
- aveți probleme cu ficatul. Acest medicament poate duce la creșterea valorilor serice ale enzimelor ficatului, acestea revenind la normal după întreruperea tratamentului. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă testeze funcția ficatului înaintea începerii tratamentului și în timpul acestuia.
- aveți valori scăzute ale celulelor albe din sânge. Acest medicament poate determina scăderea, în general reversibilă, a numărului celulelor albe din sânge. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă monitorizeze aceste valori înaintea începerii tratamentului și în timpul acestuia.
- aveți probleme cu ochii (leziuni ale retinei). Medicul va decide dacă acest medicament este potrivit pentru dumneavoastră.
- aveți probleme cu rinichii (insuficiență renală).

Dacă suferiți de trichineloză, pentru a asigura eficacitate corespunzătoare a medicamentului, medicul dumneavoastră va recomanda începerea tratamentului cât mai curând de la debutul infestației.

Duador împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați oricare dintre medicamentele mai jos menționate deoarece acestea pot influența efectul Duador sau pot crește riscul de manifestare al reacțiilor adverse:

- cimetidină (utilizată în tratamentul ulcerelor de la nivelul stomacului);
- praziquantel (utilizat în tratamentul infecțiilor parazitare);
- dexametazonă (utilizată în tratamentul inflamației sau alergiei);
- ritonavir (utilizat în tratamentul infecției cu HIV);
- fenitoină, carbamazepină și fenobarbital (utilizate în tratamentul convulsiilor și epilepsiei).

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Riscurile tratamentului pentru copilul dumneavoastră nu sunt, deocamdată, cunoscute. Dacă știți sau credeți că sunteți gravidă utilizarea acestui medicament este contraindicată. Ca să evitați utilizarea

Duador în timpul sarcinii, începeți tratamentul doar după ce obțineți un rezultat negativ al testului de sarcină. Trebuie să repetați acest test înainte începerii următorului ciclu de tratament.

Nu trebuie să rămâneți gravidă (trebuie să utilizați măsuri contraceptive eficace) în timp ce luați acest medicament și timp de o lună după ce ați încetat să-l mai luați.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă rămâneți gravidă în timp ce luați Duador. În acest caz trebuie să întrerupeți imediat tratamentul.

Nu se cunoaște dacă acest medicament se excretă în laptele matern. Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați sau intenționați să alăptați. El/ea va decide dacă puteți lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, deoarece Duador la unele persoane poate să determine amețeli, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje până când nu știți cum reacționați la acest medicament.

Duador conține lactoză monohidrat. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Duador

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul dumneavoastră vă va spune câte comprimate filmate de Duador sunt necesare zilnic și cât timp trebuie să luați Duador. Doza depinde de greutatea și vârsta dumneavoastră, de tipul și severitatea infecției.

Dacă vi se pare că efectul medicamentului dumneavoastră este prea slab sau prea puternic nu trebuie să modificați dumneavoastră doza ci trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

Trebuie să urmați instrucțiunile medicului dumneavoastră despre cum și când să utilizați medicamentul dumneavoastră, altfel nu veți beneficia de pe urma acestuia. Cel mai bine este să utilizați doza de medicament în același moment în fiecare zi.

Pentru ca medicamentul să-și facă efectul nu sunt necesare măsuri speciale asociate cum este repausul alimentar sau administrarea de purgative.

Medicul dumneavoastră poate considera necesar să vă examineze la 2-3 săptămâni după ce ați utilizat doza unică prescrisă sau după ce ați terminat ciclul de tratament, pentru a se asigura că acest medicament și-a făcut efectul. Uneori poate fi necesară administrarea unei a doua doze unice sau efectuarea unei a doua cure de tratament.

Doze

Tratament de scurtă durată cu doze mici

Oxiurază

- Adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 2 ani: doza recomandată este de 400 mg albendazol, în doză unică. Doza poate fi repetată după 7 zile.

Luați măsuri riguroase de igienă, iar persoanele din anturajul dumneavoastră trebuie, de asemenea, tratate.

Anchilostomiază, necatoriază, ascaridioză, tricocefaloză

- Adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 2 ani: doza recomandată este de 400 mg albendazol, în doză unică.

În caz de tricocefaloză, dacă examenul coproparazitologic efectuat la 3 săptămâni după tratament este pozitiv, trebuie repetată cura.

Strongiloidoză, teniază, himenolepidoză

Adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 2 ani: doza recomandată este de 400 mg albendazol, o dată pe zi, timp de 3 zile consecutiv. În special în caz de strongiloidoză și teniază, dacă examenul coproparazitologic efectuat la 3 săptămâni după tratament este pozitiv, trebuie repetată cura. În cazul himenolepidozei diagnosticate tratamentul se va repeta după un interval de 10-21 zile.

Clonorcoză, opistorcoză

Adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 2 ani: doza recomandată este de 400 mg albendazol, de 2 ori pe zi, timp de 3 zile consecutiv.

Larva migrans cutanată

Adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 2 ani: doza recomandată este de 400 mg albendazol, o dată pe zi, timp de 1 până la 3 zile.

Giardioză

Copii cu vârsta cuprinsă între 2-12 ani: doza zilnică recomandată este de 400 mg albendazol, o dată pe zi, timp de 5 zile consecutiv.

Copii cu vârsta sub 6 ani

Pentru copii cu vârsta sub 6 ani se recomandă forme farmaceutice adecvate.

Tratament de lungă durată cu doze crescute

Echinococoză chistică (chist hidatic)

Doza zilnică recomandată, în funcție de greutatea corporală, este:

- pacienți cu greutate corporală peste 60 kg: 800 mg albendazol (4 comprimate filmate) pe zi, administrată fracționat, în 2 prize, a câte 400 mg albendazol (2 comprimate filmate);
- pacienți cu greutate corporală sub 60 kg: 15 mg albendazol/kg și zi, administrată fracționat, în 2 prize egale. Doza zilnică maximă este de 800 mg albendazol (4 comprimate filmate).

Un ciclu de tratament durează 28 de zile. Acesta poate fi repetat după 14 zile de pauză, numărul maxim posibil de cicluri de tratament fiind de 3. În cazul administrării acestui medicament înainte sau după intervenția chirurgicală, se recomandă 2 cicluri de tratament, cu o pauză de 14 zile între acestea.

Echinococoză alveolară

Doza zilnică recomandată, în funcție de greutatea corporală, este:

- pacienți cu greutate corporală peste 60 kg: 800 mg albendazol (4 comprimate filmate) pe zi, administrată fracționat, în 2 prize, a câte 400 mg albendazol (2 comprimate filmate), 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: 15 mg albendazol/kg și zi, administrată fracționat, în 2 prize egale. Doza zilnică maximă este de 800 mg albendazol (4 comprimate filmate), 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.

Neurocisticercoză

Doza zilnică recomandată, în funcție de greutatea corporală, este:

- pacienți cu greutate corporală peste 60 kg: 800 mg albendazol pe zi (4 comprimate filmate), administrată fracționat, în 2 prize egale, a câte 400 mg albendazol (2 comprimate filmate);
- pacienți cu greutate corporală sub 60 kg: 15 mg albendazol/kg și zi, administrată fracționat, în 2 prize egale. Doza zilnică maximă este de 800 mg albendazol (4 comprimate filmate).

Durata tratamentului este de 7-30 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.

Capilariază

Doza recomandată este de 400 mg albendazol (2 comprimate filmate) pe zi, timp de 10 zile.

Gnatostomiază

Doza recomandată este de 400 mg albendazol (2 comprimate filmate) pe zi, timp de 10 până la 20 de zile.

Trichineloză, toxocaroză

Doza recomandată este de 400 mg albendazol (2 comprimate filmate) de 2 ori pe zi. Durata tratamentului este de 5-10 zile. În general, este necesar un singur ciclu de tratament, dar acesta se poate repeta dacă rezultatele examenelor clinice și parazitologice rămân pozitive.

Copii cu vârsta sub 6 ani

La copii cu vârsta sub 6 ani nu se recomandă administrarea acestui medicament în tratament de lungă durată cu doze crescute.

Mod de administrare

În cazul infecțiilor parazitare sistemice administrați medicamentul în timpul mesei.

În cazul infecțiilor intestinale și larva migrans cutanată medicamentul poate fi administrat în timpul mesei, după masă sau pe stomacul gol.

Dacă luați mai mult Duador decât trebuie

Nu trebuie să utilizați o doză mai mare decât v-a recomandat medicul dumneavoastră. Dacă luați mai mult decât trebuie din acest medicament sau dacă altcineva a luat medicamentul dumneavoastră adresați-vă imediat unui medic. Luați cu dumneavoastră cutia medicamentului pentru a o arăta medicului. Faceți aceasta chiar dacă nu simțiți simptome de disconfort sau intoxicație.

Dacă uitați să luați Duador

Dacă ați uitat să luați o doză, luați-o imediat ce v-ați amintit. Totuși, dacă este timpul pentru următoarea doză, nu mai luați doza uitată, ci continuați cu administrarea normală a medicamentului. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Duador

Nu încetați să utilizați medicamentul fără să-l întrebați înainte pe medicul dumneavoastră, chiar dacă vă simțiți mai bine. Este foarte important să urmați tratamentul complet cu Duador.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Contactați de urgență medicul dacă observați oricare dintre aceste simptome:

- dureri de cap;
- greață și vărsături;
- convulsii;
- probleme de vedere.

Persoanele tratate pentru infecții parazitare pot avea rar, fără să-și dea seama, o infecție severă a creierului, numită neurocisticercoză. În momentul uciderii paraziților are loc o reacție de inflamare la nivelul creierului, urmată de convulsii, dureri de cap și probleme de vedere. În acest caz medicul dumneavoastră trebuie să vă prescrie un tratament corespunzător pentru ameliorarea acestor simptome.

Încetați administrarea acestui medicament și adresați-vă de urgență medicului dacă apare oricare dintre următoarele reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane), dar care vă pot pune viața în pericol:

- erupții pe piele, cu pete roșii în formă de țintă și vezicule (eritem polimorf);
- umflare a membrelor, feței, gurii sau gâtului, respirație superficială sau dificultăți în respirație, erupții extinse, cu vezicule și descuamări, ale pielii și mucoaselor la nivelul gurii, nasului, ochilor și organelor genitale (sindrom Stevens-Johnson).

Alte reacții adverse care pot apare în tratamentul de scurtă durată cu doze mici

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- dureri de cap, amețeli;
- dureri la nivelul părții superioare a stomacului, dureri de stomac, greață, vărsături și diaree.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- reacții alergice, inclusiv erupții trecătoare pe piele, mâncărimi, urticarie;
- creștere a valorilor enzimelor ficatului în sânge.

Alte reacții adverse care pot apare în tratamentul de lungă durată cu doze mari

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- dureri de cap;
- creșteri ușoare și moderate ale valorilor enzimelor ficatului în sânge.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- amețeli;
- dureri de stomac, diaree, greață, vărsături;
- subțiere a firului de păr și cădere moderată a părului (alopecie reversibilă);
- febră.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- scădere a numărului de celule albe în sânge;
- reacții alergice, inclusiv erupții trecătoare pe piele, mâncărimi, urticarie;
- inflamație a ficatului (hepatită). Simptomele pot include: dureri de stomac, colorare în galben a pielii și ochilor, urină închisă la culoare și/sau scaune decolorate.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- scădere a numărului tuturor tipurilor de celule în sânge (pancitopenie). Simptomele determinate de aceste modificări includ: oboseală, respirație superficială, paloare, infecții frecvente, sângerări sau tendință la învinetire, mult mai ușor decât în mod obișnuit;
- incapacitate a măduvei osoase de a produce celule roșii sau albe noi (anemie aplastică);
- o scădere a numărului celulelor din sânge numite granulocite (agranulocitoză). Simptomele determinate de aceste modificări includ: infecții ale gâtului, gurii, pielii sau foselor nazale.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Duador

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Duador

- Substanța activă este albendazol. Fiecare comprimat filmat conține albendazol 200 mg.
- Celelalte componente sunt: *nucleu*: amidon de porumb, polividonă, amidonglicolat de sodiu tip A, laurilsulfat de sodiu, talc, gelatină, dioxid de siliciu coloidal anhidru, zaharină sodică, stearat de magneziu; *film*: Opadry 33G28707 - hipromeloză tip 2910, dioxid de titan (E171), lactoză monohidrat (vezi punctul 2 „Ce trebuie să știți înainte să luați Duador”, paragraful „Duador conține lactoză monohidrat”), macrogol 3000, triacetină.

Cum arată Duador și conținutul ambalajului

Duador se prezintă sub forma unor comprimate filmate albe, de formă rotundă, biconvexe, cu structură compactă și omogenă, cu diametrul de 11 mm.

Este disponibil în cutii cu un blister din folie rigidă de PVC-folie rigidă de aluminiu a 2 comprimate filmate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Gedeon Richter România S.A.

Str. Cuza Vodă Nr. 99-105, 540306 Târgu-Mureș, România

Acest prospect a fost revizuit în Octombrie, 2017.

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