

Prospect: Informații pentru utilizator**Eskazole 400 mg comprimate**
Albendazol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Eskazole și pentru ce se utilizează

Eskazole este un medicament antihelmintic și antiparazitar ce conține albendazol. Eskazole este utilizat pentru tratamentul infecțiilor cauzate de o varietate de viermi și paraziți. De obicei, acești viermi și paraziți infectează intestinul, dar pot determina probleme și în alte părți ale corpului.

Eskazole este utilizat pentru:

- tratamentul infecțiilor datorate viermilor trichinela spiralis, oxiurilor, limbricilor și teniei, tricocefalozei și giardiei
- tratamentul manifestărilor sistemice determinate de paraziți, incluzând boală hidatică sau neurocisticercoză.

Eskazole 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 Eskazole:

- 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 utilizați Eskazole

Nu utilizați Eskazole:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la albendazol sau la oricare dintre celelalte componente ale Eskazole (vezi pct.6.);
 - dacă știți sau credeți că sunteți gravidă sau dacă intenționați să rămâneți gravidă.
- **Spuneți medicului dumneavoastră** dacă vă aflați în oricare dintre aceste situații. **Nu luați Eskazole.**

Atenționări și precauții

- dacă prezentați convulsii și alte simptome. Persoanele tratate pentru infecții parazitare pot avea rar, fără să-și dea seama, o infecție severă a creierului, numită neurocisticercoză. O reacție are loc în creier în momentul uciderii paraziților, determinând convulsii, dureri de cap și probleme de vedere (vezi punctul 4).
- **dacă aveți valori crescute ale enzimelor hepatice.** Eskazole poate duce la creșterea valorilor enzimelor hepatice – acestea revenind la normal după întreruperea tratamentului. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă testeze funcția hepatică înaintea începerii tratamentului și în timpul acestuia.
- dacă aveți valori scăzute ale celulelor albe din sânge. Eskazole duce la scăderea numărului celulelor albe din sânge - în general, reversibilă, dar medicul dumneavoastră poate, de asemenea, să monitorizeze aceste valori.

Eskazole împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră dacă avertizările de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, sau dacă au fost aplicabile în trecut. Este posibil ca medicul să vă recomande întreruperea tratamentului, să vă testeze funcția hepatică sau să vă recomande efectuarea unor teste de laborator.

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

Evitați utilizarea Eskazole cu medicamentele următoare deoarece acestea pot scădea eficiența Eskazole sau îi pot crește riscul de manifestare a reacțiilor adverse:

- cimetidina (utilizată pentru tratamentul ulcerului stomacal)
- praziquantel (utilizat pentru infecții parazitare)
- dexametazona (utilizată pentru tratamentul inflamațiilor sau alergiei)
- **ritonavir (folosit în tratamentul infecției cu HIV)**
- **fenitoina, carbamazepina sau fenobarbitalul folosite în tratamentul convulsiilor și epilepsiei.**

Eskazole împreună cu alimente, băuturi și alcool

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.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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.

Sarcina

Dacă sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă sau alăptați spuneți-i medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Evitați utilizarea Eskazole la începutul perioadei de sarcină, tratamentul trebuie început doar în prima săptămână a ciclului dumneavoastră menstrual sau după ce obțineți un rezultat negativ al testului de sarcină. Spuneți medicului dumneavoastră dacă rămâneți gravidă în timp ce luați Eskazole.

Dacă nu sunteți sigură că sunteți gravidă, medicul dumneavoastră vă poate recomanda să efectuați un test de sarcină.

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

Alăptarea

Medicul dumneavoastră va decide dacă puteți lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Eskazole nu are influență sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și folosi utilaje. Cu toate acestea, nu trebuie să conduceți vehicule sau să manipulați utilaje până când nu știți cum reacționați la Eskazole.

Eskazole conține lactoză; de aceea, pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Eskazole conține 1,9 mg de sodiu. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții care urmează o dietă cu restricție de sodiu.

Eskazole conține un colorant numit galben amurg (E 110) care, la unele persoane, poate determina apariția unor reacții alergice.

3. Cum să utilizați Eskazole

Utilizați 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 recomanda câte comprimate Eskazole sunt necesare zilnic și cât timp trebuie să luați Eskazole. Doza depinde de greutatea sau vârsta dumneavoastră și de tipul și severitatea infecției.

Doze și mod de administrare

Comprimatul se administrează cu un pahar cu apă.

Doze uzuale

Tratament de scurtă durată cu doze mici

Pentru tratamentul infecțiilor intestinale

- cu oxiuri (*Oxiurază*), limbrici (*ascaridioză*), *ankilostomiază* și *necatoriază*, *tricocefaloză*, doza recomandată la adulți și copii cu vârsta peste 2 ani este de 1 comprimat de Eskazole administrat o singură dată.

- strongiloidoză suspectată sau diagnosticată, teniază, himenolepidoză, doza recomandată la adulți și copii cu vârsta peste 2 ani este de 1 comprimat de Eskazole pe zi administrat timp de 3 zile consecutiv.

- *Clonorchă, opistorcoză*, doza recomandată la adulți și copii cu vârsta peste 2 ani este de 2 comprimate de Eskazole pe zi administrate în două prize timp de 3 zile consecutiv.
- *Larva migrans cutanată*, doza recomandată la adulți și copii cu vârsta peste 2 ani este de 1 comprimat de Eskazole pe zi administrat timp de 1 până la 3 zile.
- *Giardioză* la copii cu vârsta între 2-12 ani, doza recomandată este de 1 comprimat de Eskazole pe zi administrat timp de 5 zile consecutiv.

Medicamentul dumneavoastră poate fi luat în timpul mesei, după masă sau pe stomacul gol.

→ **Pentru tratamentul copiilor cu vârsta cuprinsă între 1 și 2 ani, se recomandă utilizarea albendazol 0,4 g/10 ml suspensie orală.**

Tratament de lungă durată cu doze crescute

Pentru tratamentul infecțiilor sistemice cu

- *Echinococoză chistică (chist hidatic), Echinococoză alveolară* doza recomandată este de 800 mg albendazol pe zi, adică 2 comprimate de Eskazole pe zi administrate timp de 28 de zile.
- *Neurocisticercoză* doza recomandată este de 800 mg albendazol pe zi, adică 2 comprimate de Eskazole pe zi administrate timp de 7-30 de zile în funcție de răspunsul la tratament.
- *Capilariază, Gnathostomiază* doza recomandată este de 400 mg albendazol pe zi, adică 1 comprimat de Eskazole pe zi, administrat timp de 10-20 de zile.
- *Trichinoză, Toxocaroză* doza recomandată este de 800 mg albendazol pe zi, adică 2 comprimate de Eskazole pe zi, administrate timp de 5-10 zile în funcție de răspunsul la tratament.

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 ESKAZOLE și-a făcut efectul. Uneori poate fi necesară administrarea unei a doua doze unice sau efectuarea unei a doua cure de tratament.

Copii cu vârsta sub 6 ani

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

Unii pacienți, în special copii mici pot să prezinte dificultăți la înghițirea comprimatelor întregi și, ca urmare, pot fi încurajați să mestece comprimatele cu puțină apă sau să le sfărâme.

Pentru alte infecții, medicul vă poate prescrie o doză diferită de medicament. De asemenea, vi se poate spune să luați medicamentul în timpul mesei.

Trebuie să efectuați tratamentul în întregime și nu trebuie să-l întrerupeți dacă vă simțiți mai bine.

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.

Dacă aveți impresia că efectul Eskazole comprimate este prea puternic sau prea slab, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Nu trebuie să o utilizați o doză mai mare decât v-a recomandat medicul dumneavoastră.

Dacă utilizați mai mult Eskazole decât trebuie

Dacă luați mai mult decât trebuie din Eskazole sau dacă alți cineva a luat medicamentul dumneavoastră, adresați-vă imediat medicului sau farmacistului. Arătați-le cutia sau flaconul medicamentului. Faceți aceasta chiar dacă nu aveți simptome de disconfort sau intoxicație. Este puțin probabil să apară unele manifestări grave de sănătate după o supradoză cu Eskazole.

Dacă uitați să utilizați Eskazole

Luați imediat ce vă amintiți. Luați doza următoare la momentul obișnuit, dar nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Eskazole

Luați Eskazole atât cât v-a prescris și în doza indicată de medic. Nu întrerupeți administrarea medicamentului decât la indicația medicului.

Este foarte important să urmați tratamentul complet cu Eskazole.

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.

Majoritatea reacțiilor adverse determinate de Eskazole sunt ușoare și dispar, de obicei, fără să încetați să luați Eskazole. Cu toate acestea, unele reacții adverse pot necesita tratament medical. Dacă observați apariția unor simptome care vă deranjează, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Condiții în care trebuie să aveți grijă deosebită:

Persoanele tratate pentru infecții parazitare pot avea rar, o infecție gravă a creierului, numită neurocisticercoză. Prin administrarea de Eskazole are loc în creier o reacție în momentul uciderii paraziților. Atenție deosebită trebuie acordată următoarelor simptome:

- durere de cap, uneori severă
- greață și vărsături
- convulsii
- probleme de vedere

! Contactați de urgență medicul dacă observați oricare din aceste simptome

Tratament de scurtă durată cu doze mici

Reacții adverse mai puțin frecvente

Acestea pot să apară la **mai puțin de 1 din 100** de pacienți:

- durere de cap sau amețeli
- vărsături sau greață, durere de stomac sau diaree

Reacții adverse rare

Acestea pot să apară la **mai puțin de 1 din 1000** de pacienți

- senzație de mâncărime
- erupție trecătoare pe piele

O reacție adversă rară care poate fi evidențiată prin teste de sânge este:

- creșterea valorilor enzimelor hepatice

Reacții adverse foarte rare

Acestea pot să apară la **mai puțin de 1 din 10000** de pacienți:

- erupții cutanate, care pot forma pustule și pot arăta ca niște ținte (un punct întunecat, central, încercuit de o zonă deschisă la culoare, cu un cerc întunecat la final) (*eritem multiform*)
- erupție extinsă cu pustule și descuamări ale pielii, în mod deosebit, în jurul gurii, nasului, ochilor și organelor genitale (*sindrom Stevens-Johnson*)

! Contactați de urgență medicul, dacă observați oricare dintre aceste simptome.

Tratament de lungă durată cu doze crescute

Reacții adverse foarte frecvente

Acestea pot să apară la **mai mult de 1 din 10** pacienți:

- dureri de cap

O reacție adversă foarte frecventă care poate fi evidențiată prin teste de sânge este:

- creșterea valorilor enzimelor hepatice

Reacții adverse frecvente

Acestea pot să apară la **mai puțin de 1 din 10** de pacienți:

- amețeli
- durere de stomac
- greață
- vărsături
- temperatură mare (febră)
- subțierea firului de păr și căderea moderată a părului (alopecie reversibilă).

Reacții adverse mai puțin frecvente

Acestea pot să apară la **mai puțin de 1 din 100** de pacienți:

- inflamația ficatului (hepatită). Simptomele pot include: dureri abdominale, colorarea în galben a pielii și ochilor, urină închisă la culoare și/sau scaune decolorate.
- senzație de mâncărime, erupție trecătoare pe piele

O reacție adversă mai puțin frecventă care poate fi evidențiată prin teste de sânge este:

- reducerea numărului de celule albe în sânge (*leucopenie*)

Reacții adverse foarte rare

Acestea pot să apară la **mai puțin de 1 din 10000** de pacienți:

- erupții cutanate, care pot forma pustule și pot arăta ca niște ținte (un punct întunecat, central, încercuit de o zonă deschisă la culoare, cu un cerc întunecat la final) (*eritem multiform*)
- erupție extinsă cu pustule și descumări ale pielii, în mod deosebit, în jurul gurii, nasului, ochilor și organelor genitale (*sindrom Stevens-Johnson*)

! Contactați imediat medicul, dacă observați oricare dintre aceste simptome.

Reacții adverse foarte rare care pot fi evidențiate printr-un test de sânge sunt:

- reducere a tuturor tipurilor de celule sanguine (*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.
- incapacitatea măduvei osoase de a produce celule roșii sau albe noi (*anemie aplastică*).
- o reducere a numărului celulelor sanguine numite granulocite (*agranulocitoză*). Simptomele determinate de aceste modificări includ: infecții ale gâtului, gurii, pielii sau foselor nazale.

! Nu mai utilizați Eskazole și adresați-vă imediat unui medic sau mergeți la camera de gardă a celui mai apropiat spital dacă observați apariția oricăreia dintre următoarele manifestări:

- umflarea membrelor, feței, gurii sau gâtului;
- respirație superficială sau dificultăți în respirație;
- erupție trecătoare pe piele. Aceasta poate fi o reacție adversă severă și, se poate extinde pe întreg corpul dumneavoastră și puteți observa formarea unor vezicule la nivelul pielii, gurii și ochilor.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate 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 Eskazole

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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 Eskazole

- Substanța activă este albendazolul. Un comprimat conține 400 mg albendazol.

- Celelalte componente sunt: lactoză, celuloză microcristalină, amidon de porumb, croscarmeloză sodică, povidonă K 29/30, laurilsulfat de sodiu, galben amurg (Colour FD&C Yellow #6 Aluminum Lake 20-24% FDA) (E110), zaharină sodică, stearat de magneziu, aromă de vanilie (maltodextrină, alcool benzilic, vanilină, rezinoid de Myrica, balsam peruvian, alcool anisic, diacetil), aromă de fructul pasiunii (maltodextrină, triacetină, 3-hexenol, alcool fenilic, terpinol, butirat de etil, butirat de hexenil, decalactonă, furfural, acid caproic, benzaldehidă, caproat de etil), aromă de portocale (maltodextrină, ulei de portocală parțial deterpenat, ulei de lămâie parțial deterpenat, butirat de etil, 1-dodecanol, 1-hexanol, 1-octanol, acetat de linalil, acetat de etil).

Un comprimat Eskazole conține 1,9 mg sodiu.

Cum arată Eskazole și conținutul ambalajului

Eskazole se prezintă sub formă de comprimate filmate de culoare portocaliu pal, oval alungite, biconvexe, cu linie de rupere pe o parte și inscripționate cu "ALB 400" pe partea opusă, cu miros caracteristic de fructe.

Eskazole este disponibil în: cutii cu 12 blistere din PVC-PVDC/Al a câte un comprimat, cutii cu 56 blistere din PVC-PVDC/Al a câte un comprimat și cutii cu un flacon din PP a 60 comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Fabricantul

GLAXOSMITHKLINE TRADING SERVICES LIMITED
12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irlanda

Acest prospect a fost revizuit în Decembrie, 2020.

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