

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**ZENTEL 200 mg, comprimate filmate**
Albendazol**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.**

- 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 pentru dumneavoastră sau copilul dumneavoastră*. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

*Valabil numai dacă un părinte sau un tutore administrează medicamentul.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Zentel și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Zentel
3. Cum să utilizați Zentel
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Zentel
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE ZENTEL ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Zentel este un carbamat de benzimidazol, compus care aparține grupei de medicamente antihelmintice și antiparazitare.

Zentel este utilizat la adulți, adolescenți și copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 12 ani pentru tratamentul unei varietăți largi de manifestări intestinale determinate de viermi și paraziți.

Zentel este eficace împotriva trichinei spiralis, oxiurilor, limbricilor, teniei, nematodelor, viermilor care determină tricocefaloză, giardiei.

Zentel elimină viermii sau paraziții prin afectarea metabolismului acestora, ceea ce determina moartea lor. Sunt afectate atât ouăle și larvele cât și paraziții adulți.

2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI ZENTEL**Nu utilizați Zentel**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la albendazol sau la oricare dintre celelalte componente ale Zentel;
- dacă știți sau credeți că sunteți gravidă sau dacă intenționați să rămâneți gravidă.

Aveți grijă deosebită când utilizați Zentel

- utilizarea Zentel a fost asociată cu creșterea concentrației enzimelor hepatice în sânge; acestea au revenit la normal după întreruperea tratamentului. S-ar putea ca medicul dumneavoastră să vă testeze funcția hepatică înaintea începerii tratamentului și în timpul acestuia.

- Zentel poate să determine scăderea numărului globulelor albe ale sângelui - în general, reversibilă, dar medicul dumneavoastră poate, de asemenea, să urmărească aceste valori.

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 Zentel și-a făcut efectul. Uneori poate fi necesară administrarea unei a doua doze unice sau efectuarea unei a doua cure de tratament (vezi pct. 3).

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați sau ați utilizat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați cimetidină, dexametazonă sau praziquantel, deoarece pot crește efectul sistemic al Zentel.

Utilizarea Zentel cu alimente și băuturi

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

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza orice medicament.

Spuneți medicului dumneavoastră înainte de a începe să utilizați acest medicament:

- dacă intenționați să rămâneți gravidă;
- dacă sunteți sau credeți că sunteți gravidă;
- dacă alăptați.

Evitați să utilizați Zentel la începutul perioadei de sarcină, începând tratamentul 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 Zentel.

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

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

Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați sau dacă intenționați să alăptați. Medicul dumneavoastră va decide dacă puteți lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament poate să influențeze în mică măsură capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule și de a folosi utilaje; poate să provoace amețeli la unele persoane. Ca urmare, aveți grijă când conduceți vehicule sau folosiți utilaje până când știți cum reacționați la Zentel.

Informații importante privind unele componente ale Zentel

Zentel conține lactoză; dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI ZENTEL

Utilizați întotdeauna Zentel exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

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

Infecție	Vârstă	Doză uzuală	Mod de administrare
Oxiurază ¹⁾	Adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 6 ani	400 mg	Doză unică care se poate repeta la 7 zile
Ankilostomiază și necatoriază, ascaridioză, tricocefaloză ²⁾	Adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 6 ani	400 mg	Doză unică
Strongiloidoză suspectată sau diagnosticată ²⁾ , teniază ²⁾ , himenolepidoză ³⁾	Adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 6 ani	400 mg	O dată pe zi, timp de 3 zile consecutive
Clonorcoză	Adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 6 ani	400 mg	De 2 ori pe zi, timp de 3 zile consecutiv
Larva migrans cutanată	Adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 6 ani	400 mg	O dată pe zi, timp de 1 până la 3 zile
Giardioză	Copii cu vârsta cuprinsă între 6-12 ani	400 mg	O dată pe zi, timp de 5 zile consecutive

¹⁾ Luați măsuri riguroase de igienă, iar persoanele din anturajul dumneavoastră trebuie, de asemenea tratate.

²⁾ În special în caz de strongiloidoză, tricocefaloză și teniază, dacă examenul coproparazitologic efectuat la 3 săptămâni după tratament este pozitiv, medicul vă va spune să urmați o a doua cură de tratament.

³⁾ În cazul himenolepidozei diagnosticate, tratamentul se va repeta după un interval de 10-21 zile.

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

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.

Dacă luați mai mult decât trebuie din Zentel

Nu trebuie să utilizați o doză mai mare decât v-a recomandat medicul dumneavoastră. Dacă luați mai mult decât trebuie din Zentel sau dacă altcineva a luat medicamentul dumneavoastră adresați-vă imediat unui medic sau farmacist. Arătați-le cutia care conținea medicamentul. Faceți aceasta chiar dacă nu simțiți simptome de disconfort sau intoxicație.

Dacă uitați să luați Zentel

Dacă ați uitat să luați o doză, luați alta, imediat ce v-ați amintit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Zentel

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

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

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

Majoritatea reacțiilor adverse determinate de Zentel sunt ușoare și dispar, de obicei, fără să încetați să luați Zentel. Cu toate acestea, unele reacții adverse pot necesita tratament medical.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

Foarte frecvente:	care afectează mai mult de 1 pacient din 10
Frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți
Rare:	care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți
Foarte rare:	afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută	care nu poate fi estimată din datele disponibile

Spuneți medicului dumneavoastră despre orice reacție care vă deranjează sau care persistă, cum sunt următoarele:

- durere de cap și amețeli (mai puțin frecvente)
- vărsături, greață, durere de stomac, durere în capul pieptului, diaree (mai puțin frecvente)
- senzație de mâncărime (rare).

Zentel poate determina rar o creștere a valorilor serice ale enzimelor hepatice, de aceea, dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră trebuie să efectuați analize de sânge, spuneți medicului dumneavoastră că efectuați tratament cu Zentel.

Nu mai utilizați Zentel 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, se poate extinde pe întreg corpul dumneavoastră și puteți observa formarea unor vezicule la nivelul pielii, gurii și ochilor.

Zentel poate determina rar aceste reacții adverse.

În tratamentul de lungă durată al infecțiilor parazitare sistemice mai pot să apară următoarele reacții adverse:

- leucopenie (scăderea numărului de globule albe din sânge) (mai puțin frecvent);
- alopecie reversibilă (subțierea firului de păr și căderea moderată a părului) (frecvent).

Reacții adverse foarte rare includ:

- scăderea numărului globulelor roșii, globulelor albe și plachetelor sanguine (pancitopenie) determinată de reducerea producției de către măduva osoasă a precursorilor acestora (anemie aplastică). Simptomele determinate de aceste modificări includ: oboseală, respirație superficială, paloare, infecții frecvente, sângerări sau tendința la învinetire, mult mai ușor decât în mod obișnuit.
- scăderea numărului celulelor sanguine numite granulocite (agranulocitoză, numită și angina Schultz). Simptomele determinate de aceste modificări includ: infecții ale gâtului, gurii, pielii sau foselor nazale.

Reacții adverse mai puțin frecvente includ:

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

Dacă observați apariția acestor manifestări trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ ZENTEL

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați Zentel după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

Dacă medicul vă întrerupe tratamentul, nu păstrați medicamentele rămase decât dacă medicul dumneavoastră vă spune acest lucru.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Zentel

- Un comprimat filmat conține albendazol 200 mg și excipienți: *nucleu* - lactoză, amidon de porumb, povidonă, laurilsulfat de sodiu, amidonglicolat de sodiu, celuloză microcristalină, zaharină sodică, stearat de magneziu; *film* - hipromeloză 15cP, hipromeloză 5cP, propilenglicol.

Cum arată Zentel și conținutul ambalajului

Zentel se prezintă sub formă de comprimate filmate de culoare albă până la aproape albă, rotunde, biconvexe, cu marginile teșite, cu câte o piramidă pentagonală pe fiecare față, cu miros caracteristic de albendazol

Este disponibil în cutii cu un blister din Al/PVDC-PVC a două comprimate filmate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață este:

GlaxoSmithKline Export Limited
980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, Marea Britanie

Producătorul este:

Glaxo Welcome Production
Zone Industrielle du Terras, 53100 Mayenne, Franța

Acest prospect a fost aprobat în Octombrie 2009