

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**ZENTEL 0,4 g/10 ml, suspensie orală**
Albendazol**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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. 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.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Zentel și pentru ce se utilizează
2. Înainte să luați Zentel
3. Cum să luați 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 medicament antihelmintic și antiparazitar ce conține albendazol. Zentel 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.

Zentel elimină viermii sau paraziții prin afectarea metabolismului acestora producând moartea lor. Are spectru de acțiune activ în toate stadiile de dezvoltare ale paraziților (ouă, larve, paraziți adulți).

Zentel este indicat la sugari, copii și adulți pentru:

- Tratamentul infecțiilor datorate viermilor trichinela spiralis, oxiurilor, limbricilor, teniei, nematodelor, viermilor care determină tricocefalozei și giardiei
- Tratamentul manifestărilor sistemice determinate de paraziți, incluzând boală hidatică sau neurocisticercoză

Cum apar infecțiile cu viermi sau 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 își dea seama că e infectată.
- 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 Zentel :

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

2. ÎNAINTE SĂ LUAȚI ZENTEL

Nu luați ZENTEL:

- dacă sunteți **alergic** (*hipersensibil*) la albendazol sau la oricare dintre celelalte componente ale Zentel (enumerare la punctul 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 utilizați Zentel.**

Aveți grijă deosebită când utilizați Zentel

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza acest medicament:

- 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. În momentul uciderii paraziților are loc o reacție de inflamare la nivelul creierului, urmată de convulsii, dureri de cap și probleme de vedere (vezi pct. 4)
- dacă aveți valori crescute ale enzimelor hepatice. Zentel poate duce la creșterea valorilor serice ale 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. Zentel poate determina reducerea numărului globulelor albe ale sângelui, în general, reversibilă, dar medicul dumneavoastră poate, de asemenea, să monitorizeze aceste valori.

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului utilizați sau ați utilizat recent orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală, sau preparate din plante.

Anumite medicamente pot afecta acțiunea Zentel suspensie, sau pot crește riscul de manifestare al reacțiilor adverse.

Acestea includ:

- Cimetidina (folosită în tratamentul ulcerului stomacal)
- Praziquantel (folosită în tratamentul infecțiilor parazitare)
- Dexametazona (folosită în tratamentul inflamației sau alergiei)
- **Ritonavir (folosit în tratamentul infecției cu HIV)**
- **Fenitoina, carbamazepina sau fenobarbitalul folosite în tratamentul convulsiilor și epilepsiei.**

Vă rugăm să spuneți medicului sau farmacistului dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră luați oricare dintre aceste medicamente

Utilizarea Zentel împreună cu alimente și băuturi

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 și alăptarea

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

Sarcina

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

Evitați utilizarea Zentel 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 Zentel.

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

Zentel nu ar trebui să afecteze capacitatea dumneavoastră 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 Zentel.

Informații importante privind unele componente ale Zentel

- Zentel suspensie conține acid benzoic. Acesta poate crește riscul apariției icterului la nou-născuți.
- Zentel suspensie conține glicerină (glicerol). Aceasta poate provoca dureri de cap, jenă gastrică și diaree.

3. CUM SĂ LUAȚI ZENTEL

Luați 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 recomanda ce doză de suspensie Zentel este necesară zilnic și cât timp trebuie să luați Zentel. Doza depinde de greutatea sau vârsta dumneavoastră și de tipul și severitatea infecției.

Doze și mod de administrare

Infecții parazitare cu localizare intestinală și larva migrans cutanată:

- Nu sunt necesare măsuri speciale 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

Doze

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

Oxiurază, ankilostomiază, necatoriază, ascaridoză și tricocefaloză:

Adulți și copii cu vârsta de peste 2 ani

Doza recomandată este de 10 ml suspensie, adică 400 mg albendazol, administrată în doză unică

Copii cu vârsta cuprinsă între 1-2 ani

Doza recomandată este de 5 ml suspensie, adică 200 mg albendazol, administrată în doză unică

Strongiloidoză suspectată sau diagnosticată, teniază și himenolepidoză:

Adulți și copii cu vârsta de peste 2 ani

Doza recomandată este de 10 ml suspensie, adică 400 mg albendazol, administrată o dată pe zi timp de trei zile consecutiv.

În cazul himenolepidozei diagnosticate se recomandă repetarea tratamentului după un interval de 10-21 de zile.

Clonorcoză și opistorcoză:

Adulți și copii cu vârsta de peste 2 ani

Doza recomandată este de 10 ml suspensie, adică 400 mg albendazol, administrată fracționat în două părți egale, de două ori pe zi, timp de 3 zile consecutiv.

Giardioză:

Copii cu vârsta cuprinsă între 2-12 ani

Doza recomandată este de 10 ml suspensie, adică 400 mg albendazol, administrată o dată pe zi, timp de 5 zile consecutiv.

Larva migrans cutanată:

Adulți și copii cu vârsta de peste 2 ani

Doza recomandată este de 10 ml suspensie, adică 400 mg albendazol, administrată o dată pe zi, timp de 3 zile consecutiv.

Mod de administrare

- Suspensia poate fi utilizată în timpul mesei, după masă sau pe stomacul gol.

Pentru tratamentul copiilor cu vârsta cuprinsă între 1 și 2 ani, doza de administrat va fi stabilită de către medicul dumneavoastră.

Infecții parazitare sistemice

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 :

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

Echinococoză alveolară:

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 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:

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

Este recomandat ca medicamentul să fie administrat la aceeași oră, în fiecare zi. Suspensia se va agita înainte de administrare.

În cazul altor 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.

Dacă vi se pare că efectul medicamentului administrat 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 luați medicamentul altfel nu veți beneficia de pe urma acestuia. Cel mai bine este să administrați doza de medicament în același moment în fiecare zi.

Medicul dumneavoastră poate considera necesar să vă examineze la 2-3 săptămâni după ce ați luat 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.

Nu trebuie să luați o doză mai mare de medicament decât v-a recomandat medicul dumneavoastră.

Dacă luați mai mult decât trebuie din Zentel

Dacă luați mai mult decât trebuie din Zentel sau dacă altcineva a luat medicamentul adresați-vă imediat unui medic sau farmacist. Arătați-le cutia sau flaconul care conținea medicamentul. Faceți aceasta chiar dacă nu aveți simptome de disconfort sau intoxicație. Este puțin probabil să apară unele probleme grave de sănătate după o supradoză de ZENTEL.

Dacă uitați să luați Zentel

Luați medicamentul imediat de v-ați amintit. Luați doza următoare la momentul obișnuit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Zentel suspensie

Luați Zentel suspensie 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 Zentel.

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

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 administrarea de Zentel. 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. Administrarea de Zentel are drept țintă omorârea paraziților. Moartea paraziților produce o reacție inflamatorie la nivelul creierului. 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
- Erupecii 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 ce pot forma pustule și pot arăta ca niște ținte- punct întunecat, central, încercuit de o zonă deschisă la culoare, cu un cerc întunecat la final (*eritem polimorf*)
- erupție extinsă cu pustule și descuamări ale pielii, în mod deosebit, în jurul gurii, nasului, ochilor și organelor genitale (*sindrom Stevens-Johnson*)

! Contactati de urgență medicul dacă observați oricare dintre aceste simptome.

Tratament de lungă durată cu doze mari

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 a ochilor, urină închisă la culoare și/sau scaune decolorate
- Erupecii trecătoare pe piele, senzație de mâncărime

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 polimorf*)
- Erupție extinsă cu pustule și descuamări 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 numărului tuturor tipurilor de celule sanguine (*pancitopenie*). Simptomele determinate de aceste modificări includ: oboseală, respirație superficială, paloare, infecții frecvente, sângerări sau tendință la învinețire, mult mai ușor decât în mod obișnuit.
- Incapacitatea măduvei osoase de a produce celule roșii sau albe noi (*anemie aplastică*).
- 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 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 și, se poate extinde pe întreg corpul dumneavoastră și puteți observa formarea unor vezicule la nivelul pielii, gurii și ochilor.

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. A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

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

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

6. INFORMAȚII SUPPLEMENTARE

Ce conține Zentel

- Substanța activă este albendazolul. 10 ml suspensie orală conțin 400 mg albendazol
- Celelalte componente sunt: silicat de aluminiu și magneziu, carboximetilceluloză sodică, glicerină, polisorbat 80, monolaurat de sorbitan, sorbat de potasiu, acid benzoic, acid sorbic, silicon antispumant 1510, zaharină sodică, aromă de vanilie, aromă de portocale, aromă de fructul-pasiunii, apă purificată.

Cum arată Zentel și conținutul ambalajului

Zentel este o suspensie orală de culoare crem.

Zentel este ambalat în cutii cu un flacon unidoză din PVC conținând 10 ml suspensie orală.

Deținătorul autorizației de punere pe piață
GLAXOSMITHKLINE (IRELAND) LIMITED
12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irlanda

Fabricanți
FARMACLAIR
440 Avenue du General de Gaulle
14200 Herouville-St-Clair, Franța

ASPEN BAD OLDESLOE GmbH
Industriestraße 32 - 36, 23843 Bad Oldesloe, Germania

Acest prospect a fost aprobat în Aprilie, 2019