

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Vermigal Novo 200 mg comprimate filmate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat filmat conține albendazol 200 mg.

Excipient cu efect cunoscut: lactoză monohidrat 480 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat filmat

Comprimate filmate lenticulare cu margini netede, de culoare albă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Vermigal Novo se administrează pe termen scurt și este indicat în parazitozele simple sau mixte, intestinale și / sau ale țesuturilor, la adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 6 ani, cauzate de infestarea cu următorii paraziți:

- oxiurază (*Enterobius vermicularis*);
- tricocefaloză (*Trichuris trichiura*);
- ascaridoză (*Ascaris lumbricoides*);
- ankilostomiază și necatoriază (*Ancylostoma duodenale*, *Necator americanus*);
- himenolepidoză (*Hymenolepis nana*);
- strongiloidoză (*Strongyloides stercoralis*);
- teniază (*Taenia solium* *Taenia saginata*);
- giardioză la copil (*Giardia lamblia*).

4.2 Doze și mod de administrare

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.

Unele persoane, în special copiii mici pot prezenta dificultăți în înghițirea comprimatelor întregi și ar trebui încurajați să mestece comprimatele cu puțină apă; alternativ comprimatele pot fi zdrobite.

Infecție	Vârstă	Doză uzuală	Mod de administrare
Oxiurază	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	Adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 6 ani	400 mg	Doză unică
Strongiloidoză suspectată sau diagnosticată, teniază, himenolepidoză*	Adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 6 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
Giardioză	Copii cu vârsta cuprinsă între 6-12 ani	400 mg	O dată pe zi, timp de 5 zile consecutive

• 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.

Mod de administrare

Albendazolul trebuie administrat în timpul meselor.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la albendazol sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1;
Sarcină suspectată sau diagnosticată;
Copii cu vârsta sub 6 ani.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

În cursul tratamentului cu albendazol a fost observată creșterea ușoară sau moderată a valorilor concentrației enzimelor hepatice la aproximativ 16% dintre pacienți. Acestea s-au normalizat la întreruperea tratamentului. Înaintea fiecărui ciclu de tratament trebuie efectuate testele funcționale hepatice. Dacă valorile enzimelor hepatice cresc semnificativ (peste de două ori limita superioară a valorilor normalului), tratamentul cu albendazol trebuie întrerupt. Acesta se reia din momentul revenirii la valorile normale, dar testele de laborator trebuie efectuate mai frecvent în cazul repetării terapiei.

Albendazolul poate induce ocazional reduceri moderate și reversibile ale numărului total de leucocite sau chiar pancitopenie. Înaintea debutului și la fiecare două săptămâni în cursul fiecărui ciclu de tratament, trebuie efectuată numărătoarea elementelor sanguine. Tratamentul poate fi continuat dacă scăderea numărului acestora este moderată și nu progresează.

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.

Acest test trebuie repetat cel puțin o dată înaintea inițierii următorului ciclu terapeutic.

De asemenea, aceste femei trebuie să evite sarcina în cursul și la o lună după terminarea tratamentului cu albendazol.

Vermigal Novo conține lactoză. 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.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

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

Fenitoina, carbamazepina și fenobarbitalul scad concentrația plasmatică a albendazolului și deci pot reduce eficacitatea acestuia în cazul infectării sistemice. În cazul unor astfel de infecții (sistemice) poate fi necesară creșterea dozei de albendazol și monitorizarea concomitentă a rezultatelor tratamentului. Interacțiunea dintre albendazol și fenitoină, carbamazepină sau fenobarbital este lipsită de importanță dacă infecția helmintică este localizată (ex. în cazul paraziților intestinali).

Sucul de grapefruit determină creșterea de trei ori a concentrației plasmatice a sulfoxidului de albendazol (metabolitul activ al albendazolului) și scade cu 46% timpul acestuia de înjumătățire. Nu se cunoaște relevanța clinică a acestui efect.

Levamisolul poate scădea dramatic biodisponibilitatea albendazolului dar albendazolul nu influențează semnificativ din punct de vedere clinic farmacocinetica levamisolului. Nu se cunoaște relevanța clinică a acestui efect dar trebuie manifestată precauție atunci când albendazolul și levamisolul sunt administrate concomitent în tratamentul infecțiilor helmintice sistemice.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Albendazolul nu trebuie administrat în timpul sarcinii sau la femeile suspectate a fi gravide (vezi pct. 4.3).

Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să utilizeze măsuri contraceptive eficiente în timpul și până la 5 săptămâni după tratamentul cu albendazol.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă albendazolul / metaboliții acestuia se excretă în laptele uman.

Alăptarea trebuie întreruptă în timpul tratamentului cu Vermigal Novo 200 mg și încă 5 zile după terminarea tratamentului.

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

Vermigal Novo 200 mg are influență mică sau moderată asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

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

Utilizarea în tratamentul infecțiilor parazitare cu localizare intestinală (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 ale sistemului nervos

Foarte frecvente: cefalee.

Frecvente: amețeli, febră

Tulburări gastro-intestinale

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

Tulburări hepatobiliare

Foarte frecvente: creșteri ușoare/moderate ale valorilor serice ale enzimelor hepatice.

Mai puțin frecvente: hepatită

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Frecvente: alopecie reversibilă

Foarte rare: eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson.

Tulburări ale sistemului imunitar

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

Tulburări hematologice și limfatice

Rare: leucopenie

Foarte rare: pancitopenie, anemie aplastică, agranulocitoză.

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

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

În cazul supradozajului, trebuie inițiat tratament simptomatic (lavaj gastric) și măsuri generale de susținere a funcțiilor vitale.

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, ovidică și vermucidă 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 helmintilor sensibili la acțiunea sa.

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

După administrare 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.

Eliminare

Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare al sulfoxidului de albendazol este de 8 ½ 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**

Nu există studii care să investigheze influența vârstei asupra proprietăților farmacocinetice ale albendazolului și metabolitului acestuia. Nu au fost observate reacții deosebite sau diferite asociate acestui grup de pacienți.

- **Insuficiența hepatică**

Albendazolul este rapid metabolizat la nivelul ficatului, rezultând un metabolit activ (sulfoxidul de albendazol), insuficiența hepatică având efecte semnificative asupra farmacocineticii.

- **Insuficiența renală**

Excreția renală a albendazolului și metabolitului acestuia este mică, insuficiența renală este puțin probabil să modifice clearance-ul acestor pacienți.

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 efectuate pe șobolani și șoareci cu administrări repetate și cu doze zilnice de peste 30 ori mai mari decât dozele terapeutice recomandate la om nu s-au observat apariția de tumori.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Nucleu

Lactoză monohidrat

Amidon de porumb

Povidonă K30

Zaharină sodică

Celuloză microcristalină tip 101

Amidonglicolat de sodiu (tip A)

Stearat de magneziu

Film

Hipromeloză
Lactoză monohidrat
Talc
Glicerol
Dioxid de titan (E 171)

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

4 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

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

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un blister aluminiu/PVC-PVDC transparent cu 2 comprimate filmate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

BIOFARM SA
Str. Logofătul Tăutu Nr. 99, Sector 3, București
România
Telefon: 021 30.10.600
Fax: 021 30.10.605
E-mail: office@biofarm.ro

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15088/2023/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Iulie 2023

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iulie 2023

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