

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Albendazol Vim Spectrum 200 mg comprimate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține albendazol 200 mg.

Excipient cu efect cunoscut: lactoză monohidrat 132,5 mg

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat

Comprimate rotunde, plate, de culoare albă, cu diametrul de aproximativ 12 mm

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul infecțiilor parazitare simple sau mixte cu localizare intestinală și/sau tisulară, la adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 6 ani.

Albendazolul administrat în doză mică este indicat în tratamentul de scurtă durată al următoarelor afecțiuni provocate de helminți/protozoare sensibile:

- oxiurază (*Enterobius vermicularis*);
- tricocefaloză (*Trichuris trichiura*);
- ascaridioză (*Ascaris lumbricoides*);
- ankilostomioză și necatoriază (*Ancylostoma duodenale*, *Necator americanus*);
- strongiloidoză (*Strongyloides stercoralis*);
- teniază (*Taenia solium*, *Taenia saginata*);
- giardioză la copii cu vârsta între 6 și 12 ani (*Giardia lamblia*);

4.2 Doze și mod de administrare

Albendazol Vim Spectrum se administrează pe cale orală. Poate fi administrat în timpul mesei, după masă sau pe stomacul gol.

Nu sunt necesare măsuri speciale cum ar fi: repausul alimentar sau administrarea de purgative.

Oxiuriază:

Adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 6 ani: Doza recomandată este de 400 mg albendazol într-o priză unică, repetată după 7 zile.

Se impun măsuri riguroase de igienă și, de asemenea, trebuie tratate și persoanele din anturaj.

Ascaridioză, tricocefaloză, ankilostomiază, necatoriază

Adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 6 ani: Doza recomandată este de 400 mg albendazol într-o priză unică.

În caz de tricocefaloză, dacă examenul coproparazitologic efectuat la 3 săptămâni după tratament este pozitiv, trebuie efectuată o a doua cură de tratament.

Strongiloidoză, teniază

Adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 6 ani: Doza recomandată este de 400 mg albendazol în priză unică 3 zile consecutiv. Dacă examenul coproparazitologic efectuat la 3 săptămâni după tratament este pozitiv, trebuie efectuată o a doua cură de tratament.

Giardioză intestinală

La copii cu vârsta între 6 și 12 ani, doza zilnică recomandată este de 400 mg albendazol, în priză unică, timp de 5 zile.

Copii cu vârsta sub 6 ani

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

Vârstnici

Experiența referitoare la administrarea medicamentului la pacienții cu vârsta peste 65 ani este limitată (vezi pct. 5.2).

Cu toate că raportările nu indică necesitatea ajustării dozelor, albendazolul trebuie utilizat cu precauție la pacienții vârstnici cu disfuncție hepatică.

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 clearance-ul acestor compuși să fie modificat. 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 la nivelul ficatului, rezultând principalul său metabolit farmacologic 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 (vezi pct. 4.4).

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la albendazol sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct 6.1.

Sarcină suspectată sau diagnosticată.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

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. De asemenea, aceste femei trebuie să evite sarcina în timpul și 5 săptămâni după terminarea tratamentului cu albendazol.

În cursul tratamentului cu albendazol a fost observată creșterea ușoară sau moderată a valorilor concentrației enzimelor hepatice la aproximativ 16% dintre pacienți. Aceste valori au revenit la normal după întreruperea tratamentului.

Tratamentul cu albendazol poate evidenția o neurocisticercoză pre-existentă, în special în zone de infecție puternică cu *Taenia sp.* Pacienții pot prezenta simptome neurologice, cum sunt convulsiile, presiune intracraniană crescută și semne focale, ca rezultat al reacției inflamatorii cauzate de moartea

parazitului în creier. Simptomele pot apărea imediat după tratament; trebuie inițiată de urgență o terapie adecvată cu glucocorticoizi și anticonvulsivante.

Deoarece 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 demonstrat că praziquantelul, cimetidina și dexametazona duc la creșterea concentrației plasmatice a metabolitului activ al albendazolului.

4.6 Sarcina și alăptarea

Sarcina

În studiile la animale, albendazolul s-a dovedit teratogen și embriotoxic. Nu există date adecvate privind utilizarea albendazolului la femeile gravide. Ca urmare, administrarea albendazolului este contraindicat în timpul sarcinii (vezi pct. 4.3). Femeile aflate în perioada fertilă trebuie să utilizeze măsuri contraceptive eficiente în timpul și până la 5 săptămâni după tratamentul cu albendazol.

Alăptarea

Nu există date suficiente privind administrarea în cursul alăptării. Din acest motiv, alăptarea va fi întreruptă pe timpul administrării albendazolului și încă 5 zile după terminarea tratamentului.

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

Albendazolul are influență mică sau moderată asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Deoarece administrarea de albendazol produce uneori amețeli, este necesară prudență în cazul conducerii vehiculelor sau folosirii utilajelor.

4.8 Reacții adverse

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 (care nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile).

În cazul tratamentului de scurtă durată cu doze mici s-au raportat:

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.

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 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>.

4.9 Supradozaj

În cazul intoxicației acute, trebuie inițiate terapia simptomatică (spălături gastrice) și măsurile 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 antiprotozoare și antihelmintice față de paraziții cu localizare intestinală și tisulară. Albendazolul prezintă activitate larvicidă, ovidică și vermicidă, probabil prin inhibarea polimerizării tubulinei. Această acțiune duce la întreruperea metabolismului helmintic, cu epuizarea resurselor energetice, ceea ce imobilizează și apoi distruge parazitul sensibil la acțiunea sa.

Efecte farmacodinamice

În doze mici și în tratament de scurtă durată, albendazolul este eficace în infecții intestinale și în infecții determinate de larva migrans cutanată.

Albendazolul este activ împotriva paraziților intestinali, cum sunt:

- Nematode: *Ascaris lumbricoides*, *Trichuris trichiura*, *Enterobius vermicularis*, *Ancylostoma duodenale*, *Necator americanus*, *Strongyloides stercoralis*, nematode care determină *larva migrans cutanată*
- Cestode: *Hymenolepis nana*, *Taenia solium*, *Taenia saginata*,
- Trematode: *Clonorchis sinensis*
- Protozoare: *Gardia lamblia (intestinalis sau duodenalis)*

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

După administrare orală, absorbția albendazolului la om este mică (< 5%).

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 administrarea orală a unei doze unice 400 mg albendazol împreună cu alimente, metabolitul activ farmacologic, sulfoxidul de albendazol, atinge concentrații plasmatiche de 1,6-6 mmol/l.

Metabolizare

Albendazolul este metabolizat rapid la nivelul primului pasaj hepatic, în general nefiind detectat în plasmă. Sulfoxidul de albendazol reprezintă metabolitul principal, considerat metabolitul activ farmacologic eficace în infecții sistemice.

Eliminare

Timpu de înjumătățire plasmatică prin eliminare al sulfoxidului de albendazol este de 8,5 ore.

Sulfoxidul de albendazol și metaboliții săi par a fi excretați în principal pe cale biliară, doar o mică proporție fiind prezentă în urină. Eliminarea de la nivelul chisturilor se produce după mai multe săptămâni în urma tratamentului îndelungat cu doze mari.

Grupuri speciale de pacienți

Vârstnici

Cu toate că în nici un studiu nu a fost investigată influența vârstei asupra proprietăților farmacocinetice ale sulfoxidului de albendazol, studii efectuate la 26 pacienți cu chist hidatic (cu vârsta până la 79 ani) sugerează proprietăți farmacocinetice similare celor observate la voluntarii sănătoși tineri. Numărul pacienților vârstnici tratați pentru boală hidatică sau neurocisticercoză este limitat, dar nu au fost observate probleme asociate acestei grupe de pacienți.

Insuficiență renală

Deoarece excreția renală a albendazolului și a metabolitului său principal, sulfoxidul de albendazol este neglijabilă, este puțin probabil ca la pacienți cu insuficiență renală clearance-ul acestor compuși să fie modificat.

Insuficiență hepatică

Deoarece albendazolul este rapid metabolizat la nivelul ficatului, rezultând principalul său metabolit activ, sulfoxidul de albendazol, este de așteptat ca insuficiența hepatică să determine efecte semnificative asupra profilului farmacocinetic al sulfoxidului de albendazol.

5.3 Date preclinice de siguranță

Albendazolul s-a dovedit a avea efect teratogen și embriotoxic la șobolan și iepure. 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 cu administrări repetate efectuate la șobolan și șoarece cu doze zilnice de până la 30 ori mai mari decât dozele terapeutice recomandate la om nu a fost observată apariția unor tumori care să aibă relație de cauzalitate cu tratamentul administrat.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Lactoză monohidrat
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Amidon pregelatinizat
Amidon glicolat de sodiu, tip A
Stearat de magneziu
Laurilsulfat de sodiu
Zaharină sodică
Aromă etol exotic

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

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

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un blister din Al/PVC a 2 comprimate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

S.C. VIM SPECTRUM S.R.L.
547367 Corunca nr. 409, Jud. Mureș
România

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

8525/2016/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Ianuarie 2016.

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Aprilie 2016.