

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

DUADOR 200 mg comprimate filmate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat filmat conține albendazol 200 mg.

Excipient cu efect cunoscut: fiecare comprimat conține lactoză monohidrat 2,97 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat filmat.

Comprimate filmate albe, de formă rotundă, biconvexe, cu structură compactă și omogenă, cu diametrul de 11 mm.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Albendazolul este un carbamat benzimidazolic cu efecte antiprotozoare și antihelmintice față paraziții cu localizare intestinală și tisulară.

Infecții parazitare cu localizare intestinală și larva migrans cutanată

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

- oxiurază (*Enterobius vermicularis*);
- ascaridioză (*Ascaris lumbricoides*);
- anchilostomiază (*Ancylostoma duodenale*);
- necatoriază (*Necator americanus*);
- himenolepidoză (*Hymenolepis nana*);
- tricocefaloză (*Trichuris trichiura*);
- opistorcoză și/sau clonorcoză (infecții cu *Opisthorchis viverrini* și/sau *Clonorchis sinensis*);
- strongiloidoză (*Strongyloides stercoralis*);
- teniază (*Taenia solium*, *Taenia saginata*);
- giardioză la copii (*Giardia lamblia*);
- larva migrans cutanată.

Infecții parazitare cu localizare sistemică

Albendazolul administrat în doze mai mari este indicat în tratamentul de lungă durată al următoarelor afecțiuni provocate de helminți/protozoare sensibile (vezi pct. 5.1):

Echinococoză

Albendazolul este eficace în tratamentul chisturilor hepatice, pulmonare și peritoneale. Experiența referitoare la tratamentul chisturilor de la nivelul oaselor, inimii și sistemului nervos este limitată.

Echinococoză chistică (determinată de către *Echinococcus granulosus*)

Albendazolul este utilizat la pacienții cu chist hidatic:

- când intervenția chirurgicală nu este posibilă;
- înainte de intervenția chirurgicală;
- postoperator, dacă tratamentul preoperator a fost efectuat pe o perioadă prea scurtă de timp, dacă s-a produs ruperea chistului sau dacă au fost descoperite intraoperator chisturi vii;
- în urma drenajului percutanat al chistului în scop diagnostic sau terapeutic.

Echinococoză alveolară (determinată de către *Echinococcus multilocularis*)

Albendazolul este utilizat la pacienții cu echinococoză alveolară:

- în cazurile inoperabile, mai ales în cele cu metastaze locale sau la distanță;
- după intervenție chirurgicală paliativă;
- după intervenție chirurgicală radicală sau transplant hepatic.

Neurocisticercoză (determinată de larvele *Taenia solium*)

Albendazolul este utilizat la pacienții cu neurocisticercoză cu:

- chisturi unice sau multiple sau leziuni granulomatoase la nivelul parenchimului cerebral;
- chisturi arahnoidiene sau intraventriculare;
- chisturi racemoase.

Capilariază (determinată de *Capillaria philippinensis*)

Gnatostomiază (determinată de *Gnathostoma spinigerum* și speciile înrudite)

Trichineloză (determinată de *Trichinella spiralis* și *Trichinella pseudospiralis*)

Toxocaroză (determinată de *Toxocara canis* și speciile înrudite)

4.2 Doze și mod de administrare

Infecții parazitare cu localizare intestinală și larva migrans cutanată

Doze

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

Infecție	Vârstă	Doză uzuală	Mod de administrare
Oxiurază*, anchilostomiază și necatoriază, ascaridioză, tricocefaloză**	Adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 2 ani	400 mg	Doză unică *În oxiurază: -doza se poate repeta după 7 zile. -se impun măsuri riguroase de igienă și, de asemenea, trebuie
	Copii cu vârsta cuprinsă între 1-2 ani	200 mg	

			tratate și persoanele din anturaj. **În caz de tricocefaloză, dacă examenul coproparazitologic efectuat la 3 săptămâni după tratament este pozitiv, trebuie repetată cura.
Strongiloidoză suspectată sau diagnosticată***, teniază***, himenolepidoză****	Adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 2 ani	400 mg	O dată pe zi, timp de 3 zile consecutiv *** În special în caz de strongiloidoză și teniază, dacă examenul coproparazitologic efectuat la 3 săptămâni după tratament este pozitiv, trebuie repetată cura. ****În cazul himenolepidozei diagnosticate, se recomandă repetarea tratamentului după un interval de 10-21 de zile
Clonorcoză, opistorcoză	Adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 2 ani	400 mg	De 2 ori pe zi, timp de 3 zile consecutiv
Larva migrans cutanată	Adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 2 ani	400 mg	O dată pe zi, timp de 1 până la 3 zile
Giardioză	Copii cu vârsta cuprinsă între 2-12 ani	400 mg	O dată pe zi, timp de 5 zile consecutiv

Copii cu vârsta sub 6 ani

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

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

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.

Infecții parazitare sistemice

Doze

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

Echinococoză chistică

- Pacienți cu greutate corporală peste 60 kg
Doza zilnică recomandată este de 800 mg albendazol, administrată fracționat, în 2 prize, a câte 400 mg albendazol; durata tratamentului fiind de 28 de zile.
- Pacienți cu greutate corporală sub 60 kg
Doza recomandată este de 15 mg albendazol/kg și zi, administrată fracționat, în 2 prize egale (doza zilnică maximă este de 800 mg albendazol).
Acest tratament cu durată de 28 de zile poate fi repetat după 14 zile de pauză, numărul maxim posibil de cicluri de tratament fiind de 3.

Echinococoză alveolară

- Pacienți cu greutate corporală peste 60 kg
Doza zilnică recomandată este de 800 mg albendazol, administrată fracționat, în 2 prize, a câte 400 mg albendazol, tratamentul fiind efectuat în 2 cicluri a câte 28 de zile cu o perioadă de 14 zile de pauză între ele.
- Pacienți cu greutate corporală sub 60 kg
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 de 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

- Pacienți cu greutate corporală peste 60 kg
Doza zilnică recomandată este de 800 mg albendazol, administrată fracționat, în 2 prize, a câte 400 mg albendazol.

- Pacienți cu greutate corporală sub 60 kg
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.

Echinococoză chistică

1. Chisturi inoperabile sau multiple

Pentru tratamentul chisturilor cu localizare hepatică, pulmonară sau peritoneală pot fi necesare până la 3 cicluri de tratament a câte 28 de zile. Pentru tratamentul chisturilor cu localizări precum cele osoase sau cerebrale poate fi necesară o perioadă mai îndelungată de tratament.

2. Tratamentul preoperator

Dacă este posibil, trebuie efectuate înaintea intervenției chirurgicale, 2 cicluri de tratament a câte 28 de zile. Dacă intervenția chirurgicală este necesară înaintea încheierii tratamentului, administrarea albendazolului trebuie efectuată atât timp cât este posibil.

3. Tratament postoperator

Atunci când tratamentul preoperator a fost efectuat pe o perioadă prea scurtă (mai puțin de 14 zile) și când este necesară intervenția chirurgicală de urgență, albendazolul trebuie administrat după efectuarea intervenției chirurgicale, în 2 cicluri de tratament a câte 28 de zile, cu o pauză de 14 zile între acestea.

În plus, dacă după efectuarea tratamentului preoperator au fost descoperite chisturi vii sau în cazul în care s-a produs ruptura unui chist, trebuie efectuate 2 cicluri complete de tratament.

4. Tratament după drenarea percutanată a chistului

Tratamentul se efectuează la fel ca în cazul tratamentului postoperator.

Echinococoză alveolară

În general, tratamentul este administrat în 2 cicluri a câte 28 de zile la fel ca în cazul echinococozei chistice. Poate fi necesară efectuarea tratamentului timp de câteva luni sau câțiva ani. Observațiile clinice din prezent sugerează că perioada de supraviețuire este îmbunătățită substanțial în urma tratamentului îndelungat. La un număr limitat de pacienți, tratamentul îndelungat a determinat vindecarea.

Neurocisticercoză

1. Chisturi parenchimotoase și granulomatoase

În general, durata tratamentului este de 28 de zile (minim 7 zile).

2. Chisturi arahnoidiene sau intraventriculare

În general, în chisturile non-parenchimotoase, durata tratamentului este de 28 de zile.

3. Chisturi racemoase

În general, durata tratamentului este de cel puțin 28 de zile.

Acest tratament a fost administrat ca tratament continuu, durata lui fiind determinată de răspunsul clinic și radiologic.

Pacienților aflați în tratament pentru neurocisticercoză, trebuie să li se administreze tratament adecvat – corticosteroizi și anticonvulsivante – în funcție de situație.

În cursul primei săptămâni de tratament, pentru prevenirea episoadelor de hipertensiune arterială cerebrală, se recomandă administrarea orală sau intravenoasă de corticosteroizi.

Capilariază

Doza recomandată este de 400 mg albendazol pe zi, timp de 10 zile.

În general, este necesar un singur ciclu de tratament, care se poate repeta dacă rezultatele examenelor clinice și parazitologice rămân pozitive.

Gnatostomiază

Doza recomandată este de 400 mg albendazol pe zi, timp de 10 până la 20 de zile.

În general, este necesar un singur ciclu de tratament, care se poate repeta dacă rezultatele examenelor clinice și parazitologice rămân pozitive.

Trichineloză

Doza recomandată este de 400 mg albendazol de două ori pe zi, timp de 5 până la 10 zile.

În general, este necesar un singur ciclu de tratament, care se poate repeta dacă rezultatele examenelor clinice și parazitologice rămân pozitive.

Toxocaroză

Doza recomandată este de 400 mg albendazol de două ori pe zi, timp de 5 până la 10 zile.

În general, este necesar un singur ciclu de tratament, dar acesta se poate repeta dacă rezultatele examenelor clinice și parazitologice rămân pozitive.

Copii cu vârsta sub 6 ani

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.

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 evaluați, iar tratamentul trebuie întrerupt dacă valorile serice ale transaminazelor sunt crescute semnificativ sau numărul total al celulelor sanguine scade semnificativ (vezi pct. 4.8).

Mod de administrare

Albendazolul trebuie administrat în timpul mesei.

4.3 Contraindicații

- hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1;

- sarcină suspectată sau diagnosticată. Femeile aflate în perioada fertilă trebuie să utilizeze măsuri contraceptive eficiente în timpul tratamentului cu Duador și timp de o lună după terminarea acestuia.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Utilizarea în tratamentul infecțiilor parazitare cu localizare intestinală și în caz de larva migrans cutanată (tratament de scurtă durată cu doze mici):

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.

Tratamentul cu albendazol poate evidenția o neurocisticercoză preexistentă, în special în zone de infecție puternică cu *Taenia sp.* Pacienții pot prezenta simptome neurologice, cum sunt convulsii, 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 steroidă și anticonvulsivantă adecvată.

Utilizarea în tratamentul infecțiilor parazitare sistemice (tratament de lungă durată cu doze mari):

Tratamentul cu albendazol a fost asociat cu creșteri ușoare sau moderate ale concentrațiilor serice ale enzimelor hepatice. Aceste valori au revenit la normal după întreruperea tratamentului. De asemenea, au fost raportate cazuri de hepatită (vezi pct. 4.8).

Trebuie efectuate teste ale funcției hepatice înainte începerii fiecărui ciclu de tratament și la cel puțin fiecare 2 săptămâni în timpul tratamentului. Când concentrațiile plasmatice ale enzimelor hepatice sunt crescute semnificativ (de peste 2 ori valoarea lor normală), tratamentul cu albendazol trebuie întrerupt. Administrarea albendazolului poate fi reluată după revenirea la normal a valorilor concentrațiilor serice ale enzimelor hepatice, dar pacienții trebuie monitorizați atent pentru apariția unei recidive.

Albendazolul a determinat supresia măduvei osoase, astfel încât trebuie efectuată formula sanguină la începutul tratamentului și la fiecare 2 săptămâni în timpul fiecărui ciclu de tratament de 28 de zile. Pacienții cu afecțiuni hepatice, incluzând echinococoza hepatică par a fi mai predispuși la supresia măduvei osoase, care determină pancitopenie, anemie aplastică, agranulocitoză și leucopenie, fiind astfel necesară monitorizarea atentă a formulei sanguine. Administrarea albendazolului trebuie întreruptă dacă apare scăderea semnificativă a numărului de celule sanguine (vezi pct. 4.2 și pct 4.8).

Pentru a evita administrarea albendazolului la începutul sarcinii, femeile aflate în perioada fertilă trebuie:

- să înceapă tratamentul doar după înfirmarea diagnosticului de sarcină. Acest test trebuie repetat cel puțin o dată înainte începerii următorului ciclu de tratament.
- trebuie atenționate să ia măsuri contraceptive eficiente în timpul tratamentului și timp de o lună după terminarea lui.

La pacienții care primesc albendazol pentru tratarea neurocisticercozei pot apărea simptome asociate reacției inflamatorii (de ex. convulsii, presiune intracraniană crescută și semne focale) cauzate de moartea parazitului în creier. Se va iniția o terapie corticosteroidă și anticonvulsivantă adecvată. Este recomandată administrarea orală sau intravenoasă a corticosteroizilor pentru a preveni episoadele de hipertensiune cerebrală în prima săptămână de tratament.

Neurocisticercoză preexistentă poate fi evidențiată la pacienții tratați cu albendazol pentru alte afecțiuni, în special în zone de infecție puternică cu *Taenia sp.* Pacienții pot prezenta simptome neurologice, cum sunt convulsii, 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 steroidă și anticonvulsivantă adecvată.

Trichineloză

Deoarece în formele intestinale și larvare efectul se realizează mai ales în perioada de migrare tisulară, se recomandă administrarea precoce a albendazolului, chiar la debutul infestării, pentru a diminua simptomele și complicațiile. Tratamentul rămâne inactiv în cazul formelor larvare închistate, în formele cronice sau dacă este inițiat tardiv.

Cisticercoza poate, rareori, să implice și retina, administrarea albendazolului inducând modificări ale leziunilor retiniene, cu afectarea suplimentară a retinei. Inițierea tratamentului cu Duador la pacienții cu neurocisticercoză se face după examinarea retinei. În prezența leziunilor retiniene trebuie evaluat raportul risc/beneficiu terapeutic.

Duador conține lactoză monohidrat. 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

Există un risc de interacțiune cu ritonavir, fenitoină, carbamazepină și fenobarbital. S-a raportat că cimetidina, praziquantelul și dexametazona determină creșterea concentrației plasmatice a metabolitului activ al albendazolului, responsabil pentru eficacitatea sistemică a medicamentului. De aceea, se recomandă prudență la administrarea concomitentă a albendazolului cu aceste medicamente.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Studiile la animale au pus în evidență un efect teratogen și embriotoxic. Nu există suficiente date clinice pentru a evalua un eventual efect malformativ sau fetotoxic al albendazolului atunci când este administrat la gravide. Ca urmare, administrarea albendazolului este contraindicată în timpul sarcinii și la femeile suspectate a fi gravide (vezi pct. 4.3).

Pentru a evita administrarea albendazolului în timpul sarcinii, femeile aflate în perioada fertilă vor primi tratamentul numai după obținerea unui test de sarcină negativ. Acest test trebuie repetat la inițierea următorului ciclu de tratament. Pacientele vor evita sarcina cel puțin o lună după întreruperea tratamentului. Dacă pacientele devin gravide în timpul tratamentului cu Duador, acesta se întrerupe imediat și pacientele vor fi avertizate asupra riscului potențial pentru făt.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă albendazolul se excretă în laptele matern. De aceea, Duador nu trebuie utilizat în perioada de alăptare decât dacă beneficiul terapeutic matern depășește riscul asociat utilizării acestui medicament.

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

Duador nu are nicio influență sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Totuși pacienții trebuie avertizați în legătură cu posibila apariție a amețelilor.

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 degrabă, 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 (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Utilizarea în tratamentul infecțiilor parazitare cu localizare intestinală și în caz de larva migrans cutanată (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 hematologice și limfatice

Mai puțin frecvente: leucopenie.

Foarte rare: pancitopenie, anemie aplastică, agranulocitoză.

Pacienții cu afecțiuni hepatice, incluzând echinococoză hepatică (chist hidatic hepatic) par a fi mai expuși la supresia măduvei osoase (vezi pct. 4.2 și pct. 4.4).

Tulburări ale sistemului imunitar

Mai puțin frecvente: reacții de hipersensibilitate, inclusiv erupții cutanate tranzitorii, prurit și urticarie.

Tulburări ale sistemului nervos

Foarte frecvente: cefalee.

Frecvente: amețeli.

Tulburări gastro-intestinale

Frecvente: tulburări gastro-intestinale (durere abdominală, diaree, greață, vărsături).

Tulburările gastro-intestinale au fost asociate cu administrarea albendazolului la pacienții cu echinococoză.

Tulburări hepatobiliare

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

Mai puțin frecvente: hepatită.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Frecvente: alopecie reversibilă (subțierea firului de păr și căderea moderată a părului).

Foarte rare: eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson.

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

Frecvente: febră.

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 caz de supradozaj, se recomandă tratament simptomatic și supraveghere medicală.

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 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 helminților sensibili la acțiunea sa.

Efecte farmacodinamice

Infecții intestinale și 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

Opisthorchis viverrini

Clonorchis sinensis

Protozoare

Giardia lamblia (intestinalis sau duodenalis)

Infecții parazitare sistemice

Albendazolul este eficace în tratamentul parazitozelor tisulare, incluzând echinococoza chistică și alveolară, determinate de infestarea cu *Echinococcus granulosus* și, respectiv, *Echinococcus multilocularis*.

Albendazolul este de asemenea eficace în tratamentul neurocisticercozei determinate de infestarea cu larve de *Taenia solium*, capilariazei determinate de *Capillaria philippinensis*, gnatostomiazei determinate de *Gnathostoma spinigerum*, trichinelozei determinate de *Trichinella spiralis* și *Trichinella pseudospiralis*, și toxocarozii determinate de *Toxocara canis*.

Studiile clinice au demonstrat că albendazolul determină eradicarea chisturilor sau reduce semnificativ dimensiunea acestora, la aproximativ 80% dintre pacienții cu chisturi de *Echinococcus granulosus*, care au fost tratați cu albendazol.

Studiind viabilitatea chisturilor după tratamentul cu albendazol, 90% dintre acestea s-au dovedit neviabile la testele de laborator sau în studii efectuate la animale, comparativ cu 10% din chisturile care nu au fost tratate cu albendazol.

În tratamentul chisturilor determinate de *Echinococcus multilocularis*, un număr foarte mic de pacienți a fost considerat ca fiind vindecați și majoritatea au avut o ameliorare sau stabilizare a bolii datorită tratamentului cu albendazol.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

La om, după administrarea orală, albendazolul se absoarbe în proporție 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

S-a raportat că, după administrarea 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, în general, nu atinge concentrații plasmatice măsurabile. Metabolitul principal este reprezentat de sulfoxidul de albendazol, care se presupune că este metabolitul activ ce acționează în infecțiile tisulare sistemice.

Eliminare

Timul de înjumătățire plasmatică prin eliminare al sulfoxidului de albendazol este de 8,5 ore. Sulfoxidul de albendazol și metaboliții acestuia 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.

Grupe speciale de pacienți

Vârșnici

Cu toate că în niciun studiu nu a fost investigată influența vârstei asupra proprietăților farmacocinetice ale sulfoxidului de albendazol, studii efectuate la 26 de 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 categorii de pacienți.

Insuficiență renală

Nu a fost studiat profilul farmacocinetic al albendazolului la pacienții cu insuficiență renală.

Insuficiență hepatică

Nu au fost studiate proprietățile farmacocinetice ale albendazolului la pacienții cu insuficiență hepatică.

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 pe termen îndelungat, efectuate la șobolani și șoareci 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

Nucleu

Amidon de porumb

Polividonă

Amidonglicolat de sodiu tip A

Laurilsulfat de sodiu

Talc

Gelatină

Dioxid de siliciu coloidal anhidru

Stearat de magneziu.

Film

Opadry 33G28707:

Hipromeloză tip 2910

Dioxid de titan (E171)

Lactoză monohidrat

Macrogol 3000

Triacetină.

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 folie rigidă de PVC-folie rigidă de aluminiu a 2 comprimate filmate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Gedeon Richter România S.A.
Str. Cuza Vodă Nr. 99-105, 540306 Târgu-Mureș, România

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

8654/2016/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Aprilie 2002.
Data ultimei reînnoiri a autorizației: Februarie 2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Octombrie, 2017

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