



Albentel[®]

Comprimido mastigável 400mg

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE



Albentel[®]

albendazol

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Comprimido mastigável 400mg

Embalagens contendo 1, 3, 5 e 50 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido mastigável de 400mg contém:

albendazol.....400mg

Excipiente q.s.p.....1 comprimido

Excipientes: álcool etílico, dióxido de silício, celulose microcristalina, crospovidona, estearato de magnésio, laurilsulfato de sódio, manitol, povidona, aroma de banana e óleo de rícino.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

O albendazol, princípio ativo do Albentel[®], é um carbamato benzimidazólico com atividade anti-helmíntica e antiprotozoária indicado para o tratamento contra os seguintes parasitas intestinais e dos tecidos: *Ascaris lumbricoides*, *Enterobius vermicularis*, *Necator americanus*, *Ancylostoma duodenale*, *Trichuris trichiura*, *Strongyloides stercoralis*, *Taenia spp.* e *Hymenolepis nana* (somente nos casos de parasitismo a eles associado). São indicações ainda a opistorquíase (*Opisthorchis viverrini*) e a larva migrans cutânea, bem como a giardíase (*Giardia lamblia*, *G. duodenalis*, *G. intestinalis*) em crianças.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O albendazol em dose única diária demonstrou eficácia de 100% no tratamento de ascaridíase e enterobíase, 92% no de ancilostomíase, 90% no de tricuríase e 97% no de giardíase em crianças. No tratamento contra *Necator americanus* a erradicação foi de 75%. A dose única diária utilizada por três dias consecutivos teve eficácia de 86% no tratamento da teníase e de 62% na estrogiloidíase.

1) JAGOTA, SC. et al. Albendazole, a broad-spectrum anthelmintic, in the treatment of intestinal nematode and cestode infection: a multicenter study in 480 patients. Clin Ther, 8(2): 226-23, 1986.

2) HORTON, J. Albendazole: a broad spectrum anthelmintic for treatment of individuals and populations. Curr Opin Infect Dis, 15(6): 599-608, 2002.

3) DUTTA, AK. et al. A randomised multicentre study to compare the safety and efficacy of albendazole and metronidazole in the treatment of giardiasis in children. Indian J Pediatr, 61(6): 689-693, 1994.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

Mecanismo de ação

Albentel[®] possui atividade larvicida, ovicida e vermicida. Sua atividade anti-helmíntica ocorre por inibição da polimerização tubulínica, ocasionando alteração no nível de energia do helminto, incluindo o esgotamento da mesma, o que imobiliza os helmintos e posteriormente os mata.

Propriedades farmacocinéticas

Absorção

No homem, após uma dose oral, o albendazol tem pequena absorção (menos de 5%).

O efeito de albendazol no sistema farmacológico é aumentado se a dose for administrada com uma refeição rica em gorduras, pois aumenta a absorção em cerca de 5 vezes.

Distribuição

Após administração oral de dose única de 400mg do albendazol durante café da manhã, o metabólito ativo, sulfóxido de albendazol, atinge concentrações plasmáticas de 1,6 a 6,0 micromol/L.

Metabolismo

O albendazol sofre rapidamente um extenso metabolismo de primeira passagem no fígado, e geralmente não é detectado no plasma. O sulfóxido de albendazol é o metabólito primário, sendo a parte ativa na eficácia contra infecções dos tecidos sistêmicos.

Eliminação

A meia-vida do albendazol no plasma é de 8,5 horas.

O sulfóxido de albendazol e os seus metabolitos são eliminados principalmente na bile, com apenas pequena proporção eliminada pela urina.

Paciente idosos

Apesar de não ter sido estudada a farmacocinética do sulfóxido de albendazol em relação à idade, dados obtidos de 26 pacientes com cisto hidático (pacientes de até 79 anos) sugerem uma farmacocinética similar à de pacientes adultos saudáveis. O número de pacientes idosos tratados de doença hidática ou neurocisticercose é limitado, mas não se observaram problemas associados a populações mais idosas.

Insuficiência renal/insuficiência hepática

A farmacocinética do albendazol em pacientes com insuficiência renal e/ou hepática não foi estudada.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Albentel[®] não deve ser administrado durante a gravidez nem em mulheres que planejam engravidar. Albentel[®] é contraindicado para pacientes com conhecida hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

Categoria C de risco na gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Deve-se assegurar, antes de utilizar o produto, que não há possibilidade de gravidez para mulheres em idade fértil. Recomenda-se a administração de Albentel® na primeira semana da menstruação ou após o resultado negativo de um teste de gravidez.

O tratamento com albendazol pode revelar casos de neurocisticercose preexistente, principalmente em áreas com alta incidência de teníase. Os pacientes podem apresentar sintomas neurológicos, como convulsões, aumento da pressão intracraniana e sinais focais resultantes de uma reação inflamatória causada por morte do parasita no interior da massa encefálica. Os sintomas podem ocorrer logo após o tratamento; a terapia com esteroides e anticonvulsivantes deve ser iniciada imediatamente.

O tratamento com albendazol tem sido associado a elevações das enzimas hepáticas. Estas elevações voltaram geralmente ao normal após a interrupção do tratamento. Foram também notificados casos de insuficiência hepática aguda e hepatite (vide item 9. Reações Adversas). Monitorizar as enzimas hepáticas (transaminases) antes do início de cada ciclo de tratamento e, pelo menos, de 2 em 2 semanas durante o tratamento.

Se as enzimas hepáticas excederem o dobro do limite superior do normal, deve considerar-se a interrupção do tratamento com albendazol com base nas circunstâncias individuais do paciente. O reinício do tratamento com albendazol em pacientes cujas enzimas hepáticas se normalizaram após a interrupção do tratamento é uma decisão individual que deve ter em conta o risco/benefício da continuação da utilização do albendazol. Efetuar frequentemente análises laboratoriais se o tratamento com albendazol for reiniciado.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e de operar máquinas

Não há estudos para investigar os efeitos de albendazol na capacidade de dirigir veículos e de operar máquinas. Entretanto deve-se ter cuidado ao dirigir veículos ou operar máquinas considerando que “vertigem” após uso de albendazol foi reportado como Reação Adversa. (veja em 9. “Reações Adversas”).

Gravidez e lactação

Albentel® não deve ser administrado durante a gravidez nem a mulheres que podem estar grávidas ou pensam em engravidar (vide o item 4. “Contraindicações”).

Não se sabe se o albendazol ou seus metabólitos são excretados no leite materno. Dessa forma, Albentel® não deve ser usado durante a amamentação, a não ser que os benefícios potenciais para a mãe justifiquem os possíveis riscos para o filho.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Houve relatos de aumento dos níveis plasmáticos do metabólito ativo do albendazol, responsável pela eficácia sistêmica do produto, com o uso de cimetidina, praziquantel e dexametasona. O ritonavir, a fenitoína, a carbamazepina e o fenobarbital podem reduzir as concentrações plasmáticas do metabólito ativo do albendazol; sulfóxido albendazol. A relevância clínica é desconhecida, mas pode resultar em diminuição da eficácia, especialmente no tratamento de infecções por helmintos. Para eficácia do tratamento, os pacientes devem ser monitorados e podem-se exigir regimes de doses alternativas ou terapias alternativas.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Este medicamento tem prazo de validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas: Comprimido oblongo formato ovalado com vinco de cor branca a bege.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de usar

Os comprimidos de Albentel[®] podem ser mastigados ou tomados com água. Algumas pessoas, particularmente crianças, podem ter dificuldade de engolir os comprimidos inteiros. Nesse caso, devem ser incentivadas a mastigar os comprimidos com um pouco de água. Alternativamente os comprimidos podem ser triturados.

Nenhum procedimento especial, como jejum ou uso de agente purgante, é necessário.

Posologia

Indicações	Idade	Dose	Período
<i>Ascaris lumbricoides</i> <i>Necator americanus</i> <i>Trichuris trichiura</i>	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	400mg (1 comprimido de 400mg)	Dose única
<i>Enterobius vermicularis</i> ** <i>Ancylostoma duodenale</i>	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	400mg (1 comprimido de 400mg)	Dose única
<i>Strongyloides stercoralis</i> <i>Taenia spp.</i> <i>Hymenolepis nana</i> *	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	400mg (1 comprimido de 400mg)	1 dose por dia durante 3 dias
Giardíase (<i>Giardia lamblia</i> , <i>G. duodenalis</i> , <i>G. intestinalis</i>)	Crianças de 2 a 12 anos de idade	400mg (1 comprimido de 400mg)	1 dose por dia durante 5 dias
Larva migrans cutânea	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	400mg (1 comprimido de 400mg)	1 dose por dia durante 1 a 3 dias
Opistorquíase (<i>Opisthorchis viverrini</i>)	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	400mg (1 comprimido de 400mg)	2 doses por dia durante 3 dias

*Em casos comprovados de contaminação por *Hymenolepis nana*, recomenda-se um segundo ciclo de tratamento em 10 a 21 dias.

Se o paciente não apresentar melhora após três semanas, um segundo ciclo de tratamento pode ser necessário.

**Com o objetivo de obter cura completa no caso de infestação pelo *Enterobius vermicularis*, deve-se prescrever medidas de higiene tanto para os pacientes quanto para os indivíduos que utilizam a moradia dos pacientes.

Paciente idosos

A experiência com pacientes de 65 anos ou mais é limitada. Os dados indicam que nenhum ajuste de dosagem é necessário, entretanto o albendazol deve ser usado com precaução em pacientes idosos com evidência de insuficiência hepática (veja em 3. “Características Farmacológicas”, os itens Propriedades Farmacocinéticas e Insuficiência Hepática).

Insuficiência renal

Como a eliminação renal do albendazol e de seu metabólito primário, sulfóxido de albendazol, se mostra insignificante, é improvável que o clearance desses componentes seja alterado nesses pacientes.

Nenhum ajuste de dose é necessário, entretanto os pacientes com evidência de insuficiência renal devem ser monitorados cuidadosamente.

Insuficiência hepática

Como o albendazol é rapidamente metabolizado pelo fígado em seu metabólito primário farmacologicamente ativo – o sulfóxido de albendazol –, espera-se que, nos casos de insuficiência hepática, haja efeito significativo na farmacocinética do sulfóxido de albendazol. Pacientes que apresentam resultados anormais dos testes de função hepática (transaminases) devem ser cuidadosamente monitorados antes de iniciar terapia com albendazol.

Crianças

Devem ser observadas as mesmas precauções aplicadas aos adultos.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Dados de diversos estudos clínicos foram usados para determinar a frequência das reações adversas muito comuns às raras. Todas as outras reações adversas (ou seja, as que ocorreram na proporção de $<1/1.000$) tiveram sua frequência determinada com o uso de dados pós-comercialização e mais relacionada com o número de relatos do que com a frequência real.

Têm-se utilizado os seguintes parâmetros para classificação das reações adversas:

Muito comuns: $>1/10$;

Comuns: $>1/100$ e $<1/10$;

Incomuns: $>1/1.000$ e $<1/100$;

Raras: $>1/10.000$ e $<1/1.000$;

Muito raras: $<1/10.000$;

Desconhecidas: não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis.

Reações incomuns ($>1/1.000$ e $<1/100$): sintomas relacionados ao trato gastrointestinal superior (como dor epigástrica ou abdominal, náusea e vômito), diarreia, cefaleia e vertigens, leucopenia.

Reações raras ($\geq 1/10.000$ e $<1/1.000$): reações de hipersensibilidade, que incluem rash, prurido e urticária; elevações das enzimas hepáticas.

Reações muito raras ($<1/10.000$): eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson. Distúrbios hepatobiliares

Desconhecidas: hepatite e insuficiência hepática aguda (vide item 5. Advertências e Precauções).

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Tratamento

O manejo adicional deve ser feito de acordo com as indicações clínicas ou conforme recomendado pelo centro de controle de intoxicações local, quando disponível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

M.S. nº 1.0370.0676

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659

**LABORATÓRIO TEUTO****BRASILEIRO S/A.**

CNPJ – 17.159.229/0001 -76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA

CEP 75132-140 – Anápolis – GO

Indústria Brasileira

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
19/06/2017	1227605/17-7	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	19/06/2017	1227605/17-7	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	19/06/2017	Versão inicial	VPS	-400mg com mast ct bl al plas trans x 1. -400mg com mast ct bl al plas trans x 3.
20/06/2017	1235493/17-7	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	20/06/2017	1235493/17-7	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	20/06/2017	Identificação do Medicamento	VPS	-400mg com mast ct bl al plas trans x 1. -400mg com mast ct bl al plas trans x 3.
28/10/2020	3756880/20-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/10/2020	3756880/20-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/10/2020	Apresentações 9. Reações adversas	VPS	-400mg com mast ct bl al plas trans x 1. -400mg com mast ct bl al plas trans x 3. -400mg com mast ct bl al plas trans x 5. -400mg com mast ct bl al plas trans x 50 (emb hosp).
28/06/2021	2506356/21-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/06/2021	2506356/21-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/06/2021	6. Interações medicamentosas 7. Cuidados de armazenamento do medicamento Dizeres Legais (SAC)	VPS	-400mg com mast ct bl al plas trans x 1. -400mg com mast ct bl al plas trans x 3. -400mg com mast ct bl al plas trans x 5. -400mg com mast ct bl al plas trans x 50 (emb

									hosp).
26/02/2024	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/02/2024	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/02/2024	5. Advertências e precauções 9. Reações adversas	VPS	-400mg com mast ct bl al plas trans x 1. -400mg com mast ct bl al plas trans x 3. -400mg com mast ct bl al plas trans x 5. -400mg com mast ct bl al plas trans x 50 (emb hosp).