

Albendazol

Prati-Donaduzzi

Suspensão

40 mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

albendazol

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Suspensão de 40 mg/mL em embalagem com 1, 50 ou 200 frascos de 10 mL.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL da suspensão contém:

albendazol.....40 mg

veículo q.s.p.....1 mL

Excipientes: glicerol, silicato de alumínio e magnésio, carmelose sódica, laurato de sorbitana, polissorbato 80, sorbato de potássio, ácido sórbico, ácido benzoico, simeticona, sacarina sódica di-hidratada, aroma natural de banana, aroma natural de manga e água purificada.

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento 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

Albendazol suspensão em dose única diária demonstrou eficácia de 100% no tratamento de ascaridíase e enterobiase, 92% no de ancilostomíase, 90% no de tricuriase 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% na teníase e de 62% na estrogilidíase.

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

Farmacodinâmica

Mecanismo de ação

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

Farmacocinética

Absorção

No homem, após uma dose oral, o albendazol tem uma 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 400 mg do albendazol durante café da manhã, o metabólito ativo, sulfóxido de albendazole, 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 metabólitos são eliminados principalmente na bile, com apenas pequena proporção eliminada pela urina.

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 indivíduos 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

Este medicamento não deve ser administrado durante a gravidez nem a mulheres que planejam engravidar. Este medicamento é contraindicado para pacientes com conhecida hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

Categoria de risco na gravidez: C

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

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 deste medicamento 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 de 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.

A suspensão deste medicamento contém ácido benzoico, que é moderadamente irritante para a pele, os olhos e as mucosas. O albendazol pode aumentar o risco de desenvolvimento de icterícia em recém-nascidos.

Efeitos na habilidade de dirigir veículos e 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 (vide REAÇÕES ADVERSAS).

Gravidez

O albendazol não deve ser administrado durante a gravidez nem a mulheres que podem estar grávidas ou pensam em engravidar (vide CONTRAINDICAÇÕES).

Lactação

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

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Contém sacarina sódica (edulcorante).

CONTÉM edulcorante.

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; albendazol sulfóxido. 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 pode-se exigir regimes de doses alternativas ou terapias alternativas.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Proteger da luz e umidade. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de 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.

Este medicamento apresenta-se na forma de uma suspensão oral, cor creme, sabor banana e manga.

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

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

Agite antes de usar.

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	10 mL da suspensão a 4 %	Dose única
<i>Enterobius vermicularis</i> ** <i>Ancylostoma duodenale</i>	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	10 mL da suspensão a 4 %	Dose única
<i>Strongyloides stercoralis</i> <i>Taenia</i> spp. <i>Hymenolepis nana</i> *	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	10 mL da suspensão a 4 %	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	10 mL da suspensão a 4 %	1 dose por dia durante 5 dias
Larva <i>migrans</i> cutânea	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	10 mL da suspensão a 4 %	1 dose por dia durante 1 a 3 dias
Opistorquíase (<i>Opisthorchis viverrini</i>)	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	10 mL da suspensão a 4 %	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 por *Enterobius vermicularis*, deve-se prescrever medidas de higiene tanto para os pacientes quanto para os indivíduos que utilizam a moradia dos pacientes.

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 (vide **CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS - Farmacocinética - Insuficiência renal/ insuficiência hepática**).

Insuficiência renal

Como a eliminação renal do albendazol e de seu metabólito primário, o 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: $\geq 1/10$

Comuns: $\geq 1/100$ e $< 1/10$

Incomuns: $\geq 1/1.000$ e $< 1/100$

Raras: $\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$

Muito raras: $< 1/10.000$

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

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.

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.

III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.2568.0029

Registrado e produzido por:

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo – PR

CNPJ 73.856.593/0001-66

Indústria Brasileira

SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor

0800-709-9333

cac@pratidonaduzzi.com.br

www.pratidonaduzzi.com.br

USO SOB PRESCRIÇÃO

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 31/03/2021.



Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP VPS	Embalagem com 1 frasco de 10 mL. Embalagem com 1, 50 ou 200 frascos de 10 mL.
13/12/2024	1710456/24-8	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? III – DIZERES LEGAIS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO III – DIZERES LEGAIS	VP VPS	Embalagem com 1 frasco de 10 mL. Embalagem com 1, 50 ou 200 frascos de 10 mL.
28/06/2021	2504220/21-9	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	Embalagem com 1, 50 ou 200 frascos de 10 mL.

13/10/2020	3537085/20-8	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP	Embalagem com 1, 50 ou 200 frascos de 10 mL.
01/04/2019	0291516/19-2	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP	Embalagem com 1, 50 ou 200 frascos de 10 mL.
17/04/2017	0635794/17-6	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP	Embalagem com 1, 50 ou 200 frascos de 10 mL.
27/02/2016	1308384/16-8	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12					IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS	Embalagem com 1, 50 ou 200 frascos de 10 mL.
28/07/2015	0667124/15-1	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS	Embalagem com 1, 50 ou 200 frascos de 10 mL.
11/12/2013	1041559/13-9	10459 – GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula						VPS	Embalagem com 1, 50 ou 200 frascos de 10 mL.