

Modelo de Bula
PROFISSIONAL

albendazol

CIMED INDÚSTRIA S.A.
COMPRIMIDO MASTIGÁVEL
400 MG

Modelo de Bula PROFISSIONAL

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

albendazol

Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÕES

Comprimido mastigável de 400 mg: embalagem com 1 ou 3 comprimidos mastigáveis.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido mastigável contém:

albendazol	400 mg
Excipientes* q.s.p.:.....	1 comprimido mastigável

*povidona, amidoglicolato de sódio, celulose microcristalina, sacarina sódica, estearato de magnésio, dióxido de silício, croscarmellose sódica, talco, aroma de baunilha, lactose monoidratada, mentol, lauriletersulfato de sódio e glicerol.

II- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

O albendazol é um carbamato benzimidazólico com atividade anti-helmíntica e antiprotozoária indicado para 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 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 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.

4) Ceballos L, Nieves E, Juárez M, Aveldaño R, Travacio M, Martos J, Cimino R, Walson JL, Krolewiecki A, Lanusse C, Alvarez L. 2021. Assessment of Diet-Related Changes on Albendazole Absorption, Systemic Exposure, and Pattern of Urinary Excretion in Treated Human Volunteers. *Antimicrob Agents Chemother* 65:10.1128/aac.00432-21. <https://doi.org/10.1128/aac.00432-21>

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

Mecanismo de ação

O albendazol possui atividade larvicida, ovicida e vermífica. 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.

Propriedades farmacocinéticas

Absorção

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

Modelo de Bula

PROFISSIONAL

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 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 idoso

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

O albendazol 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.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase.

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 albendazol na primeira semana da menstruação ou após o resultado negativo de um teste de gravidez.

O tratamento com este medicamento 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.

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 do 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

Modelo de Bula

PROFISSIONAL

reportado como Reação Adversa. (vide item 9. REAÇÕES ADVERSAS).

Gravidez e lactação

O albendazol não deve ser administrado durante a gravidez nem a mulheres que podem estar grávidas ou pensam em engravidar (vide item 4. CONTRAINDICAÇÕES).

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.

Categoria C de risco na gravidez.

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

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.

Atenção: Contém sacarose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25g por comprimido.

Contém sacarina sódica (edulcorante).

Informe a seu paciente que a doação de sangue é absolutamente contraindicada durante o tratamento com albendazol e até 25 horas após o seu término, devido ao dano que ele pode causar ao receptor.

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 de 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

Este medicamento deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C), protegido da luz e umidade.

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.

Aspecto físico/características organolépticas

O albendazol 400 mg é um comprimido mastigável de coloração branca a bege, circular, plano, com vinco unilateral.

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 uso

Os comprimidos 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	400 mg (1 comprimido de 400mg).	Dose única
<i>Enterobius vermicularis</i> ** <i>Ancylostoma duodenale</i>	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	400 mg (1 comprimido de 400mg).	Dose única
<i>Strongyloides stercoralis</i>	Adultos e crianças acima de 2	400 mg (1 comprimido de	1 dose por dia durante 3

Modelo de Bula

PROFISSIONAL

<i>Taenia spp.</i> <i>Hymenolepis nana</i> *	anos de idade	400mg).	dias
Giardíase (<i>Giardia lamblia</i> , <i>G. duodenalis</i> , <i>G. intestinalis</i>)	Crianças de 2 a 12 anos de idade	400 mg (1 comprimido de 400mg).	1 dose por dia durante 5 dias
Larva <i>migrans</i> cutânea	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	400 mg (1 comprimido de 400mg).	1 dose por dia por 1 a 3 dias
Opistorquíase (<i>Opisthorchis viverrini</i>)	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	400 mg (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 por *Enterobius vermicularis*, deve-se prescrever medidas de higiene tanto para os pacientes quanto para os indivíduos que utilizam a moradia dos pacientes.

Paciente idoso

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 item 3. **CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS – “Propriedades Farmacocinéticas e 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: $< 1/10.000$

Desconhecidas: não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis

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, vertigens e leucopenia

Reações raras ($> 1/10.000$ 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**).

Modelo de Bula

PROFISSIONAL

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: 1.4381.0187

Registrado por: **CIMED INDÚSTRIA S.A.**

Avenida Angélica, 2.248, 6º andar, conjunto 61, Consolação - São Paulo - SP
CEP: 01228-200 - CNPJ: 02.814.497/0001-07

Produzido por: **CIMED INDUSTRIA S.A.**

Pouso Alegre – MG
Indústria Brasileira.

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor)
0800 704 46 47 cimedremedios.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.



Modelo de Bula
PROFISSIONAL
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 do expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
29/07/16	2130198/16-1	10459- GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	29/07/2017	2130198/16-1	10459- GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	29/07/2017	Para quê este medicamento é indicado? Como este medicamento funciona? Quando não devo usar este medicamento? O que devo saber antes de usar este medicamento? Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? Como devo usar este medicamento? O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode me causar? O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? Indicações Resultados de eficácia	VP/VPS	400 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 1, 3, 5, 6, 300 ou 500

Modelo de Bula

PROFISSIONAL

							Características farmacológicas Contra – indicações Advertências e precauções Interações medicamentosas Cuidados de armazenamento do medicamento Posologia e modo de usar Reações adversas Superdose		
17/01/2017	0085937/17-1	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/01/2017	0085937/17-1	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/01/2017	1.indicações 8.posologia e modo de usar	VP/VPS	400 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 1, 3, 5, 6, 300 ou 500
02/08/2017	1610678/17-4	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/08/2017	1610678/17-4	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/08/2017	Apresentações Composição (adequação de acordo com A dcB – exclusão da palavra coloidal) 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP/VPS	400 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 1, 3, 5, 6, 300 ou 500
30/06/2020	2092784/20-3	10452 GENÉRICO - Notificação	30/06/2020	2092784/20-3	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração	30/06/2020	Dizeres legais	VP/VPS	400 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC

Modelo de Bula

PROFISSIONAL

		de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			de Texto de Bula – RDC 60/12				X 1, 3, 5, 6, 300 ou 500
05/11/2020	3881175/20-8	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/11/2020	3881175/20-8	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/11/2020	9. Reações adversas	VPS	400 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 1, 3, 5, 6, 300 ou 500
28/02/2022	0763124/22-2	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/02/2022	0763124/22-2	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/02/2022	- Dizeres Legais	VPS	400 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 1, 3, 5, 6, 300 ou 500
25/03/2024	0371471/24-9	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/03/2024	0371471/24-9	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/03/2024	VP 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? Dizeres Legais VPS 4. Contraindicações 5. Advertências e precauções	VP/VPS	400 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 1, 3, 5, 6, 300 ou 500

Modelo de Bula

PROFISSIONAL

							7. Cuidados de armazenamento do medicamento 8. Posologia e modo de usar Dizeres Legais		
23/04/2024	0535574/24-0	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/04/2024	0535574/24-0	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/04/2024	VP 3. Quando não devo usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? Dizeres Legais VPS 4. Contraindicações 7. Cuidados de armazenamento do medicamento 9. Reações adversas Dizeres Legais	VP/VPS	400 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 1, 3, 5, 6, 300 ou 500
11/03/2026	0238551/26-1	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/03/2026	0238551/26-1	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/03/2026	VP 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? VPS 2. Resultados e eficácia 4. Contraindicações. 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 9. Reações adversas	VP/VPS	400 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 1, 3, 5, 6, 300 ou 500
25/06/2026	-	10452 GENÉRICO - Notificação	25/06/2026	-	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração	25/06/2026	VP 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? VPS	VP/VPS	400 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC

Modelo de Bula

PROFISSIONAL

		de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			de Texto de Bula – RDC 60/12		5. Advertências e precauções		X 1, 3, 5, 6, 300 ou 500
--	--	--	--	--	------------------------------------	--	------------------------------	--	-----------------------------