

ALBENDAZOL SUSPENSION 100 MG/5 ML

1. Composición

Cada 100 mL de suspensión contiene Albendazol polvo micronizado USP 2.0 g.

2. Indicaciones

Albendazol 100 mg/5mL Suspensión Oral, está indicado en el tratamiento de las siguientes parasitosis:

- Oxiuriasis (*Enterobius vermicularis*),
- Ascariasis (*Ascaris lumbricoides*),
- Anquilostomiasis, Larva migrans cutánea (*Ancylostoma duodenale*, *Necator americanus*),
- Tricocéfalosis (*Trichuris trichiura*),
- Estrongiloidiasis, Anguillulosis (*Strongyloides stercoralis*),
- Teniasis, cisticercosis (*Taenia saginata*, *Taenia solium*),
- Giardiasis (*Giardia lamblia*, intestinalis o duodenalis)
- Clonorquiasis (*chlonorchis sinensis*)
- Opistorquiasis (*opisthorchis viverrini*)
- Equinocosis, Quiste hidatídico, Hidatidosis (*Equinococcus granulosus*)
- Triquinosis (*Trichinella spiralis*).

3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad conocida al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 4.1. Embarazo y mujeres en edad fértil que no utilizan métodos anticonceptivos eficaces.

Lactancia

4. Advertencias y precauciones especiales de uso

• **Síntomas neurológicos**

El tratamiento con albendazol puede revelar neurocisticercosis preexistente, especialmente en áreas de infestación intensa por tenia. Los pacientes pueden experimentar síntomas neurológicos como convulsiones, aumento de la presión intracraneal y signos focales resultantes de la reacción inflamatoria causada por la muerte del parásito en el cerebro. Los síntomas pueden aparecer poco después del tratamiento; Debe iniciarse inmediatamente un tratamiento adecuado con corticosteroides y anticonvulsivos.

Precauciones de uso cuando se usa albendazol en infecciones sistémicas (tratamiento a largo plazo con una dosis más alta):

• **Trastornos hepáticos**

El albendazol puede provocar un aumento de las enzimas hepáticas de leve a moderado, que generalmente se normalizan al interrumpir el tratamiento. Algunos casos graves de hepatitis también han reportado en asociación con infecciones por helmintos sistémicos (tratamiento a largo

plazo con dosis más alta). Estas pruebas de función hepática deben realizarse antes del inicio del tratamiento y luego al menos cada dos semanas durante el tratamiento. Debe suspenderse el albendazol si hay un aumento de las enzimas hepáticas (más del doble de lo normal). Si la reintroducción de este tratamiento es esencial, debe realizarse después de la normalización de las enzimas hepáticas. Además, se debe realizar un seguimiento estrecho por posibles recurrencias porque no se puede descartar un mecanismo alérgico.

- **Mielodepresión**

Se han notificado casos de depresión medular en el tratamiento de infecciones sistémicas por helmintos (tratamiento a largo plazo con dosis más altas). Los recuentos sanguíneos deben realizarse al inicio del tratamiento y luego cada dos semanas durante cada ciclo de 28 días.

Los pacientes con enfermedad hepática, incluida la equinococosis hepática, parecen ser más susceptibles a desarrollar depresión de la médula ósea que conduce a pancitopenia, aplasia de la médula ósea, agranulocitosis y leucopenia. Por tanto, se recomienda una monitorización reforzada del hemograma en pacientes con enfermedad hepática. Se debe interrumpir el tratamiento con albendazol si hay una disminución grave en el número de células sanguíneas.

En el tratamiento de la triquinelosis, se dispone de pocos datos con albendazol en niños menores de 6 años.

En el tratamiento de la triquinelosis, debido a una actividad en particular sobre las formas intestinales y las larvas al comienzo de la migración de los tejidos, se recomienda administrar albendazol lo antes posible al comienzo de la infestación para reducir los síntomas y complicaciones. Este tratamiento permanece inactivo en larvas enquistadas en formas crónicas y cuando se inicia tarde.

- **Anticoncepción**

Antes de iniciar el tratamiento con albendazol, el médico debe informar a la paciente del riesgo embriotóxico, teratogénico y aneugénico del albendazol, la necesidad de un método anticonceptivo eficaz y las posibles consecuencias sobre el embarazo si se produce durante el tratamiento con albendazol.

4.1. Excipientes con efecto conocido:

Este medicamento contiene sacarina sódica. Este medicamento contiene sorbitol. Este medicamento contiene tartrazina que puede producir reacciones alérgicas, tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico. Este medicamento puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) y excepcionalmente broncoespasmo porque contiene metilparabeno y propilparabeno. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento.

5. Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacciones.

Precaución de uso

- ritonavir
- anticonvulsivos inductores de enzimas
- rifampicina

Disminución significativa de las concentraciones plasmáticas de albendazol y su metabolito activo por el inductor, con riesgo de reducción de la eficacia.

Seguimiento clínico de la respuesta terapéutica y posible ajuste de la dosis de albendazol durante el tratamiento con el inductor enzimático y tras su suspensión.

6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Pacientes

Dado el potencial aneugénico, embriotóxico y teratogénico del albendazol, se deben tomar todas las precauciones para evitar el inicio del embarazo en pacientes mujeres. El tratamiento con Albendazol sólo debe iniciarse después de un resultado negativo de una prueba de embarazo realizada justo antes del inicio del tratamiento. Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento y durante los 6 meses posteriores a la interrupción del mismo.

Pacientes masculinos y sus parejas femeninas

Se deben tomar todas las precauciones para evitar el embarazo en las parejas de pacientes tratadas con Albendazol. No se sabe si el albendazol presente en el semen puede causar efectos teratogénicos o genotóxicos en el embrión / feto humano. Los hombres o sus parejas femeninas en edad fértil deben ser informados de la obligación de utilizar un método anticonceptivo eficaz durante todo el tratamiento con albendazol y durante los 3 meses posteriores a la interrupción del mismo. Los hombres cuyas parejas están embarazadas deben ser informados sobre el requisito de usar condón para reducir la exposición de su pareja al albendazol.

El embarazo

Los estudios en animales han mostrado efectos embriotóxicos y teratogénicos en ratas y conejos a dosis cercanas a las utilizadas en humanos. Clínicamente, los datos sobre el uso de albendazol en el primer trimestre son limitados. El albendazol está contraindicado durante el embarazo, tanto más cuanto que existen alternativas de tratamiento mejor evaluadas, en términos de seguridad, en mujeres embarazadas. Se debe advertir a las pacientes de la necesidad de consultar a su médico inmediatamente en caso de embarazo. Este elemento se basa en la vigilancia prenatal dirigida a las malformaciones descritas en animales (esquelético, craneofacial, extremidades).

Alimentando con leche

El albendazol se encuentra en la leche materna después de una dosis única de 400 mg. Debido a su actividad aneugénica, no se puede excluir un riesgo para el recién nacido. En el caso de una dosis única, se debe interrumpir la lactancia cuando se toma albendazol y durante al menos 5,5 vidas medias (aproximadamente 48 horas) después de interrumpir el tratamiento. Antes de

iniciar la lactancia, extraiga toda la leche disponible y deséchela. En caso de ingesta repetida, la lactancia está contraindicada.

Fertilidad

En ratas y ratones, los estudios han demostrado la toxicidad testicular del albendazol. El albendazol tiene actividad aneugénica, que es un factor de riesgo de alteración de la fertilidad en humanos.

7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios para evaluar el efecto del albendazol sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Al conducir o utilizar máquinas, debe tenerse en cuenta que se han notificado mareos después del uso de albendazol.

8. Efectos indeseables

La frecuencia de efectos secundarios muy comunes a raros se ha determinado en base a datos de ensayos clínicos. Las frecuencias de otras reacciones adversas se determinaron principalmente a partir de los datos posteriores a la comercialización y se refieren a las frecuencias de observación informadas más que a las frecuencias reales.

Los efectos indeseables a continuación se clasifican por órganos del sistema y frecuencia, utilizando la siguiente convención:

Muy frecuentes $\geq 1 / 10$

Frecuentes $\geq 1 / 100$ a $< 1/10$

Poco frecuentes $\geq 1/1000$ a $< 1/100$

Raras $\geq 1 / 10.000$ a $< 1/1000$

Muy raras $< 1 / 10.000$

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Infecciones intestinales y cutáneas (tratamiento a corto plazo con dosis más bajas)

Clasificación de órganos del sistema	Raro	Frecuencia no conocida
Trastornos del sistema inmunológico		Reacciones de hipersensibilidad que incluyen erupción cutánea, prurito y urticaria.
Trastornos del sistema nervioso	Dolor de cabeza Mareos	
Desórdenes gastrointestinales	Síntomas gastrointestinales (dolor abdominal o epigástrico, náuseas, vómitos) y diarrea.	

Trastornos hepato biliares		Enzimas hepáticas elevadas
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Eritema multiforme Síndrome de Stevens-Johnson

Infección sistémica (tratamiento a largo plazo con dosis más altas)

Clasificación de órganos del sistema	Muy común	Frecuente	Raro	Frecuencia no conocida
Trastornos de la sangre y del sistema linfático				Anemia aplásica Leucopenia Pancitopenia Agranulocitosis
Trastornos del sistema inmunológico			Reacciones de hipersensibilidad que incluyen erupción cutánea, prurito y urticaria.	
Trastornos del sistema nervioso	Dolor de cabeza	Mareos		
Desórdenes gastrointestinales:		Trastornos gastrointestinales (dolor abdominal, náuseas, vómitos)		
Trastornos hepato biliares	Elevación leve a moderada de las enzimas hepáticas		Hepatitis	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:		Alopecia reversible. (disminución del grosor del cabello, caída moderada del cabello)		Eritema multiforme Síndrome de Stevens-Johnson
Desórdenes generales y condiciones administrativas del sitio		Fiebre		

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas después de la autorización del

medicamento. Permite un seguimiento continuo de la relación beneficio / riesgo del medicamento. Los profesionales sanitarios notifican cualquier sospecha de reacciones adversas a través del programa nacional de farmacovigilancia.

<https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

9. Sobredosis:

En caso de sobredosis, se recomienda el tratamiento sintomático y la supervisión médica.

10. Posología y formas de administración

Dosis:

Indicaciones	Dosis diaria	Duración del tratamiento
Infecciones intestinales y cutáneas (tratamiento a corto plazo con dosis más bajas)		
Oxiuros	Niño de 1 a 2 años *: 200 mg Adultos y niños mayores de 2 años: 400 mg o 1 comprimido de 400 mg. Se deben imponer estrictas medidas de higiene y también se debe tratar a quienes los rodean.	Una sola dosis para repetir 7 días después.
Ascariasis Anquilostomosis Tricocefalosis	Niño de 1 a 2 años *: 200 mg Adultos y niños mayores de 2 años: 400 mg o 1 comprimido de 400 mg	Una sola toma. **
Estrongiloidiasis Teniasis (asociada con otras parasitosis)	Adultos y niños mayores de 2 años: 400 mg o 1 comprimido de 400 mg	Una dosis diaria que se debe repetir 3 días seguidos. **
Neurocisticercosis	15 mg/Kg/día (máx 800 mg/día) repartido en 2 tomas.	Durante 7-30 días según respuesta y tipo de quiste (parenquimatosos y granulomas 7-30 días; aracnoidales y ventriculares 28 días; en racimo mínimo de 28 días). Puede repetirse ciclo tras 14 días de descanso.
Equinococosis	15 mg/Kg/día (máx 800 mg/día) repartido en 2 tomas.	Durante 28 días. Repetir al menos 3 ciclos dejando descanso entre ellos de 14 días. En la forma alveolar puede precisarse tratamiento cíclico con la pauta descrita durante meses o años con descanso de 14 días entre ciclos.
Giardiasis	Niño mayor de 2 años: 400 mg o 1 tableta de 400 mg	Una dosis diaria que se debe repetir 5 días seguidos.
Infección sistémica (tratamiento a largo plazo con dosis más altas)		

Triquinelosis	Niño: 15 mg/Kg/día divididos en 2 tomas al día sin superar los 800 mg / día Adultos: 800 mg o 1 tableta de 400 mg dos veces al día	Tomar por la mañana y por la noche durante 10 a 15 días dependiendo de la gravedad de los síntomas y la precocidad del tratamiento.
----------------------	---	---

*** Esta forma comprimida dosificada a 400 mg no es adecuada para este grupo de edad. Puede usarse una forma de suspensión oral.**

**** En particular en casos de estrongiloidiasis (anguillulosis), tricocefalosis, teniasis, si el examen parasitológico de las heces realizado 3 semanas después del tratamiento es positivo, se debe realizar un segundo ciclo.**

Poblaciones específicas

Sujetos de edad avanzada: Los datos para pacientes de 65 años o más son limitados. Los informes indican que no es necesario ajustar la dosis en los ancianos. Sin embargo, el albendazol debe usarse con precaución en pacientes de edad avanzada con disfunción hepática.

Pacientes con insuficiencia hepática: El albendazol se metaboliza rápidamente en el hígado, siendo farmacológicamente activo el principal metabolito albendazol sulfóxido. Por tanto, es probable que la insuficiencia hepática tenga efectos significativos sobre la farmacocinética del sulfóxido de albendazol. Los pacientes con pruebas de función hepática anormales (transaminasas) antes del inicio del tratamiento con albendazol deben ser monitoreados de cerca. El tratamiento debe interrumpirse en caso de un aumento significativo de las enzimas hepáticas o en caso de una disminución clínicamente significativa del hemograma completo.

Insuficiencia renal: Dado que la eliminación renal de albendazol y su principal metabolito activo, el sulfóxido de albendazol, es insignificante, es poco probable que el aclaramiento de estos compuestos se altere en pacientes con insuficiencia renal. No es necesario ajustar la dosis, sin embargo, los pacientes con insuficiencia renal deben ser monitoreados de cerca.

Modo de administración

Vía oral. No es necesario purgar ni ayunar antes del tratamiento. En el tratamiento de la triquinelosis, el albendazol debe administrarse con las comidas.

Algunas personas, especialmente los niños pequeños y los ancianos, pueden tener dificultad para tragar los comprimidos enteros. En este caso, es recomendable masticar la tableta con un poco de agua o triturarla. También se puede utilizar una forma de suspensión oral.

11. Condición de almacenamiento:

Consérvese a temperatura no mayor a 30 ° C, protegido de la humedad y la luz.

12. Tiempo de vida útil:

No administrar luego de la fecha de expiración indicada en el envase.

13. Condición de venta:



INFORMACIÓN PRESCRIPTIVA

Con fórmula facultativa

14. Titular:

GENFAR S.A. con domicilio en Bogotá - D.C.

REFERENCIA

INVIMA – Respuesta DL Llamada 11/08/2022, incluir frases de los excipientes y adecuar a Acta de Comisión revisora No. 2 de 2021 SEM numeral 3.1.13.2 UNIFICACION ALBENDAZOL.

INVIMA - Respuesta radicado 20181247876, adecuar a Acta de Comisión revisora No. 2 de 2021 SEM numeral 3.1.13.2 UNIFICACION ALBENDAZOL.

REVISIÓN LOCAL

17/08/2022