

1. NOMBRE DEL PRODUCTO, CONCENTRACIÓN Y FORMA FARMACÉUTICA.

ALBENDAZOL 100mg/5mL
SUSPENSIÓN ORAL

2. COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 5mL de Suspensión contiene:

Albendazol	100 mg.
Excipientes	c.s.

3. INFORMACION CLINICA

3.1 INDICACIONES TERAPÉUTICAS

1) Albendazol, en tratamiento de corta duración y a dosis baja, está indicado para el tratamiento de las infestaciones intestinales simples o mixtas causadas por los siguientes helmintos / protozoos:

- *Ascaris lumbricoides* (*Ascaris*)
- *Trichuris trichiura* (tricocéfalos)
- *Enterobius vermicularis* (oxiuros);
- *Ancylostoma duodenale* y *Necator americanus* (anquilostoma)
- *Hymenolepis nana* y *Taenia* spp (teniasis)
- *Strongyloides stercoralis*
- *Opisthorchis* y *Clonorchis sinensis*
- Giardiasis en niños.

Albendazol, en tratamiento de corta duración, y a dosis baja, está también indicado en el tratamiento de: Larva migrans cutánea.

2) Albendazol, en tratamiento de larga duración y a dosis alta, está indicado en el tratamiento de las siguientes infestaciones helmínticas sistémicas:

➤ Hidatidosis:

Albendazol, demostró mayor eficacia en el tratamiento de quistes localizados en el hígado pulmones y la cavidad peritoneal. La experiencia con los quistes localizados en el hueso, el corazón y el sistema nervioso central es limitada.

Hidatidosis o Echinococcosis quística (causada por *Echinococcus granulosus*)
Albendazol, puede ser utilizado en pacientes con hidatidosis o echinococcosis quística:

- a. Cuando la intervención quirúrgica no es factible;
- b. Antes de la intervención quirúrgica;
- c. En el postoperatorio, si el tratamiento preoperatorio resultó demasiado limitado, si ocurrió un accidente cerebrovascular, o cuando en la cirugía se encuentran quistes viables;
- d. Luego del drenaje percutáneo de los quistes para el diagnóstico o la terapia.

Hidatidosis alveolar (causada por *Echinococcus multilocularis*)

Albendazol, puede ser utilizado en pacientes con hidatidosis alveolar:

- a. En los casos de enfermedad inoperable, en particular en casos de metástasis local y a distancia;
- b. Luego de cirugía paliativa;
- c. Luego de cirugía radical o en los casos de trasplante de hígado.

➤ Neurocisticercosis (infestación de larvas de *Taenia solium*)

Albendazol, puede utilizarse en pacientes con:

- a. Quiste o múltiples quistes o lesiones granulomatosas del parénquima del cerebro;
- b. Quistes aracnoidales o intraventriculares;
- c. Quistes en racimos.

- Capilariasis (infección por *Capillaria philippinensis*)
- Gnatostomiasis (causada por *Gnatostoma spinigerum* y especies relacionadas)
- Triquinosis (causada por *Trichinella spiralis* y *T. pseudospiralis*)
- Toxocariasis (causada por *Toxocara canis* y otras especies relacionadas)

3.2 DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de Administración: Oral

1. Infestaciones intestinales simples o mixtas y larva migrans cutánea:

No se requieren procedimientos especiales, como el ayuno o la purga; y pueden ser tomadas en cualquier momento del día.

Si el paciente no se cura después de tres semanas, se le da un segundo período de tratamiento.

Parásitos	Edad del paciente	Dosis y duración del tratamiento
Lombrices intestinales (<i>Ascaris lumbricoides</i>)	Adultos y niños mayores de 2 años.	20 mL (1 frasco) en una dosis única.
Tricocéfalos (<i>Trichuris trichiura</i>)	Niños de 1 a 2 años de edad.	10 mL en una dosis única.
Oxiuros (<i>Enterobius vermicularis</i>)		
Anquilostomas (<i>Ancylostoma duodenale</i> y <i>Necator americanus</i>)		
Tenia (<i>Hymenolepis nana</i>)	Adultos y niños mayores de 2 años	20 mL (1 frasco) por día durante 3 días.
Tenia (<i>Taenia</i> spp)		En caso de infestación demostrada por <i>H. nana</i> , el tratamiento se repite dentro de 10 a 21 días.
Gusano del túnel (<i>Strongyloides stercoralis</i>)		
<i>Opisthorchis viverrini</i> y <i>Clonorchis sinensis</i>	Adultos y niños mayores de 2 años	20 mL (1 frasco) por día durante 3 días.
Larva migrans cutánea	Adultos y niños mayores de 2 años	20 mL (1 frasco) por día en dosis única, durante 1 a 3 días.
(Giardia) Giardiasis	Niños de 2 a 12 años de edad	20 mL (1 frasco) por día en dosis única, durante 5 días.

Información adicional sobre poblaciones especiales:

- Ancianos: La experiencia en pacientes mayores de 65 años es limitada. Los estudios no indican la necesidad de ajustar la dosis. Sin embargo, el Albendazol se debe utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática (ver "Disfunción hepática y farmacocinética").

- Insuficiencia renal: puesto que la eliminación renal de Albendazol y de su metabolito principal es insignificante, es poco probable que el aclaramiento de estos compuestos esté alterado en estos pacientes. No es necesario ajustar la dosis. Sin embargo, los pacientes con insuficiencia renal deben ser controlados cuidadosamente.
- Insuficiencia hepática: puesto que Albendazol es rápidamente metabolizado por el hígado a su principal metabolito farmacológicamente activo, Sulfóxido de albendazol, se espera que la disfunción hepática provoque efectos significativos sobre la farmacocinética del Sulfóxido de albendazol. Los pacientes que antes del tratamiento con Albendazol ya revelan resultados analíticos anormales de las pruebas de función hepática (transaminasas) deben controlarse cuidadosamente.

2. Infestaciones helmínticas sistémicas

Albendazol se debe tomar con los alimentos.

Hasta la fecha, en los niños menores de seis años de edad, sólo hay una experiencia limitada con el uso de Albendazol.

Las dosis dependen del parásito involucrado, el peso del paciente y el grado de severidad de la infestación:

Parásito	Peso del paciente (kg)	Dosis y duración del tratamiento
Hidatidosis o Echinococosis quística (<i>Echinococcus granulosus</i>)	> 60	40mL dividido en dos dosis iguales (1 frasco 2 veces al día) durante 28 días. Es posible que se tenga que repetir después de 14 días sin tratamiento, por un total de 3 ciclos.
	< 60	15 mg /kg /día dividido en dos dosis iguales (dosis máxima de 800 mg/día). Es posible que se tenga que repetir después de 14 días sin tratamiento, por un total de 3 ciclos.
Quistes inoperables o múltiples		Se puede administrar Albendazol Suspensión Oral hasta tres ciclos de 28 días, para el tratamiento de quistes en el hígado, pulmones y quistes situados en la cavidad peritoneal. Es posible que se requiera un tratamiento más prolongado para quistes situados en el hueso y el cerebro.
Pre-operatorio		Cuando sea posible antes de la cirugía se debe administrar dos ciclos de 28 días. Cuando la cirugía es necesaria antes de que se completen los dos ciclos, se deberá administrar Albendazol Suspensión Oral durante tanto tiempo como sea posible.
Post-operatorio		En caso se requiere de una cirugía de urgencia y el tratamiento preoperatorio se realizó durante un corto período de tiempo, se debe administrar Albendazol Suspensión Oral en el postoperatorio, en 2 ciclos de 28 días con 14 días entre ciclos sin tratamiento. Además, cuando los quistes se encuentran viables después de la pre-cirugía o cuando se produce un derrame, el tratamiento debe administrarse en dos ciclos completos.
Después del drenaje percutáneo de los quistes		Tratar como anteriormente para el postoperatorio.

Parásito	Peso del paciente (kg)	Dosis y duración del tratamiento
Hidatidosis alveolar (<i>Echinococcus multilocularis</i>)	> 60	40mL dividido en dos dosis iguales (1 frasco 2 veces al día), en ciclos de 28 días con 14 días entre ciclos. El tratamiento puede continuar durante meses o años. El tratamiento continuo con la misma dosis se ha utilizado durante un máximo de 20 meses. *
	< 60	15 mg /kg /día dividido en dos dosis iguales (dosis máxima de 800 mg/día), en ciclos de 28 días con 14 días entre ciclos. El tratamiento puede continuar durante meses o años. El tratamiento continuo con la misma dosis se ha utilizado durante un máximo de 20 meses. *
Neurocisticercosis \pm (<i>Taenia solium</i>)	> 60	40 mL dividido en dos dosis iguales (1 frasco 2 veces al día) durante 7 a 30 días, dependiendo de la respuesta. Se puede administrar un segundo período de tratamiento con un intervalo de 2 semanas entre los tratamientos.
	< 60	15 mg/Kg/día dividida en dos dosis iguales (dosis máxima 800 mg / día) durante 7 a 30 días, dependiendo de la respuesta. Se puede administrar un segundo período de tratamiento con 2 semanas de intervalo entre los tratamientos.
Quistes parenquimatosos y granulomas	> 60	40ml dividido en dos dosis iguales (1 frasco 2 veces al día). El tratamiento durante 28 días es generalmente necesario para quistes no parenquimatosos.
	< 60	15 mg/Kg/día dividido en dos dosis iguales (dosis máxima de 800 mg/día) el tratamiento durante 28 días es generalmente necesario para quistes no parenquimatosos.
Quistes aracnoidales y ventriculares	> 60	40ml dividido en dos dosis iguales (1 frasco 2 veces al día). El tratamiento durante 28 días es generalmente necesario para quistes no parenquimatosos.
	< 60	15 mg/Kg/día dividido en dos dosis iguales (dosis máxima de 800 mg/día) el tratamiento durante 28 días es generalmente necesario para quistes no parenquimatosos.
Quistes en racimo	> 60	40ml dividido en dos dosis iguales (1 frasco 2 veces al día). Normalmente el tratamiento es realizado de forma continua durante 28 días, sin embargo, la duración deberá ser determinada por la respuesta clínica y radiológica.
	< 60	15 mg/Kg/día dividido en dos dosis iguales (dosis máxima de 800 mg/día) Normalmente el tratamiento es realizado de forma continua durante 28 días, sin embargo, la duración deberá ser determinada por la respuesta clínica y radiológica.

* Hidatidosis alveolar: Normalmente, el tratamiento para echinococosis quística se realiza en ciclos de 28 días, y puede durar meses o años. Los estudios actuales sugieren que los tiempos de supervivencia han mejorado sustancialmente después de un tratamiento prolongado. En un número limitado de pacientes se ha demostrado que el tratamiento continuado conduce a la curación aparente.

Los pacientes con neurocisticercosis [±] tratados con Albendazol deben recibir un tratamiento adecuado con anticonvulsivos y esteroides. Se debe considerar la posibilidad de medicación preventiva con corticosteroides para prevenir la aparición de la presión intracraneal dentro de la primera semana de tratamiento.

Otras Infestaciones Sistémicas		
Parasito	Edad del paciente	Dosis y duración del tratamiento
Capilaríasis (<i>capillaria philippnesis</i>)	Niños y adultos	20 mL (1 frasco) al día durante 10 días. #Normalmente un ciclo de tratamiento es suficiente, no obstante, puede ser necesario administrar más ciclos si los datos clínicos y parasitológicos permanecen positivos.
Gnatostomiasis (<i>Gnathostoma Spinigerum</i>)	Niños y adultos	20 mL (1 frasco) al día durante 10 a 20 días (#ver Arriba).
Triquinosis (<i>Trichinella spiralis</i> y <i>T. pseudospiralis</i>)	Niños y adultos	20 mL (1 frasco) al día durante 5 a 10 días (#ver arriba)
Toxocariasis (<i>Toxocara canis</i> y especies relacionadas)	Niños y adultos	20 mL (1 frasco) al día durante 5 a 10 días (#ver arriba)

Información adicional sobre poblaciones especiales:

- Ancianos: con infestaciones intestinales simples o mixtas y larva migrans cutánea.
- Insuficiencia renal: con infestaciones intestinales simples o mixtas y larva migrans cutánea.
- Insuficiencia hepática: como Albendazol es rápidamente metabolizado por el hígado a su principal metabolito farmacológicamente activo, sulfóxido de albendazol, se espera que la disfunción hepática provoca efectos significativos sobre la farmacocinética de sulfóxido de albendazol. Los pacientes que antes del tratamiento con Albendazol ya revelan resultados anormales en las pruebas de función hepática (transaminasas) deben ser cuidadosamente monitoreados y el tratamiento debe interrumpirse si las enzimas hepáticas estuvieran significativamente elevadas o si hubiera una disminución en el recuento de células sanguíneas a nivel clínicamente significativo. (Ver secciones 3.4 y 3.8).

3.3 CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 5.1.

Albendazol no debe utilizarse durante el embarazo o en mujeres que posiblemente pueden estar embarazadas (ver sección 3.6).

3.4 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- I. Uso en infestaciones intestinales y larva migrans cutánea: tratamiento de corta duración y baja dosificación.

En las mujeres en edad de procrear, Albendazol debe ser administrado durante los primeros siete días después del inicio de la menstruación o después de una prueba de embarazo negativa.

El tratamiento con Albendazol puede revelar una neurocisticercosis preexistente, especialmente en las zonas donde la infección por Taenia es alta. Los pacientes pueden experimentar síntomas neurológicos tales como convulsiones, aumento de la presión intracraneal y signos focales como resultado de la reacción inflamatoria desencadenada por la muerte del parásito instalado en el cerebro. Estos síntomas pueden aparecer después del tratamiento, por lo que el paciente deberá iniciar de inmediato el tratamiento adecuado con esteroides o anticonvulsivos.

- II. Uso en infestaciones helmínticas sistémicas: Tratamiento de larga duración y alta dosificación.

El tratamiento con Albendazol se ha asociado con leve a moderada elevación de las enzimas hepáticas en aproximadamente el 16% de los pacientes. Estos se normalizan después de la interrupción del tratamiento. Deben llevarse a cabo pruebas de función hepática antes del inicio de cada ciclo de tratamiento y al menos cada dos semanas durante el tratamiento. Si hay un aumento significativo de la enzima dos veces el límite superior del intervalo en el estado normal, el tratamiento con Albendazol debe interrumpirse. El tratamiento con Albendazol puede reanudarse cuando las enzimas hepáticas regresen a los límites normales, pero deben realizarse pruebas de laboratorio con frecuencia durante la repetición de la terapia.

Albendazol demostró de vez en cuando causar supresión de la médula ósea y, por tanto, debe llevarse a cabo análisis de sangre al inicio del tratamiento y dos semanas durante los ciclos de 28 días. Los pacientes con enfermedad hepática, incluyendo la infección hepática por Echinococcus, son más susceptibles a sufrir la supresión de la médula ósea, dando lugar a situaciones de pancitopenia, anemia aplásica, agranulocitosis y leucopenia, se requiera una estrecha monitorización de los recuentos sanguíneos. El tratamiento con Albendazol podrá ser continuado si la disminución en el número total de células blancas de la sangre es pequeña y no muestra la progresión.

Albendazol está contraindicado (ver sección 3.3) durante el embarazo. Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante y hasta un mes después del tratamiento.

El tratamiento sólo debe iniciarse después de una prueba de embarazo negativa. Esta prueba debe repetirse al menos una vez antes de iniciar el siguiente ciclo menstrual.

Los pacientes que toman Albendazol para tratar una neurocisticercosis, pueden tener síntomas asociados con la respuesta inflamatoria desencadenada por la muerte del parásito instalado en el cerebro. Los síntomas incluyen convulsiones, aumento de la presión intracraneal y signos focales. En tales casos, los pacientes deben recibir tratamiento con esteroides o anticonvulsivos apropiados. Los corticosteroides orales, así como los intravenosos, se indican para la prevención de episodios de aumento de hipertensión intracraneal durante la primera semana de tratamiento.

Se puede detectar una neurocisticercosis preexistente en pacientes que toman Albendazol para otras situaciones, especialmente en las zonas donde la infección por Taenia es alta. Los pacientes pueden experimentar síntomas neurológicos como convulsiones, aumento de la presión intracraneal y signos focales resultantes de la reacción inflamatoria desencadenada por la muerte del parásito instalado en el cerebro. Estos síntomas pueden ocurrir poco después del tratamiento, por lo que el paciente deberá iniciar de inmediato el tratamiento adecuado con esteroides o anticonvulsivo.

Este medicamento contiene sodio. Esta información debe ser tomada en consideración para los pacientes que sigan una dieta baja en sodio.

Este medicamento contiene colorante tartrazina que puede producir reacciones alérgicas tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico.

3.5 INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Se ha informado de que la cimetidina, praziquantel y la dexametasona pueden aumentar los niveles plasmáticos del metabolito responsable de la eficacia sistémica de Albendazol.

Por otro lado, existen medicamentos que pueden reducir potencialmente las concentraciones plasmáticas del sulfóxido de albendazol, metabolito activo del albendazol. Estos son ritonavir, fenitoína, carbamazepina y fenobarbital. La importancia clínica de este hecho es desconocida, pero puede resultar en una reducción de la eficacia, especialmente en el tratamiento de infecciones sistémicas por helmintos. Los pacientes deben ser monitorizados y, posiblemente, pueden requerir dosis y terapias alternativas.

3.6 FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo

Albendazol está contraindicado (ver sección 3.3) durante el embarazo. Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante y hasta un mes después del tratamiento.

El tratamiento sólo debe iniciarse después de una prueba de embarazo negativa. Esta prueba debe repetirse al menos una vez antes de iniciar el siguiente ciclo menstrual.

Lactancia

No hay suficiente información sobre la excreción de albendazol / metabolitos en la leche humana y en la leche animal.

No puede ser excluido cualquier riesgo para los recién nacidos / niños.

Fertilidad

No hay datos sobre el efecto del albendazol sobre la fertilidad en humanos. Los estudios en animales han mostrado efectos sobre los testículos, sin embargo, no tiene efectos sobre la capacidad reproductiva de machos o hembras.

3.7 EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y USAR MAQUINARIA

No han sido estudiados los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

3.8 REACCIONES ADVERSAS

Se utilizaron datos de los estudios clínicos exhaustivos para determinar la frecuencia de las reacciones adversas de las más comunes a raras. La frecuencia asignada a los otros eventos adversos (es decir, los que ocurren en $n > 1/1000$) se determinó principalmente por datos posteriores a la comercialización y corresponde a una tasa de notificación que a una verdadera frecuencia de ocurrencia.

Se ha establecido el siguiente criterio para la clasificación de la frecuencia:

Muy frecuente ($\geq 1/10$)
 Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
 Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)
 Raras ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$)
 Muy raras ($< 1/10000$)

- I. Uso en infecciones intestinales y por Larva migrans cutánea: tratamiento de corta duración y de baja dosificación:

Trastornos del sistema inmunológico:

Raras: reacciones de hipersensibilidad como erupción cutánea, prurito y urticaria.

Trastornos del sistema nervioso:

Poco frecuentes: dolor de cabeza y mareos.

Trastornos gastrointestinales:

Poco frecuentes): síntomas del tracto gastrointestinal superior (por ejemplo, dolor epigástrico o abdominal, náuseas, vómitos) y diarrea.

Trastornos hepato biliares:

Raras: aumento de las enzimas hepáticas.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Muy raras: eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson.

- II. Uso en Infecciones helmínticas sistémicas: tratamiento de duración larga y alta dosificación:

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Poco frecuentes: leucopenia.

Muy raras: pancitopenia, anemia aplásica, agranulocitosis.

Los pacientes con enfermedad hepática, incluyendo Equinococosis hepática parecen ser más susceptibles de la médula ósea (ver sección 3.2 y 3.4).

Trastornos del sistema inmunológico:

Poco frecuentes): reacciones de hipersensibilidad incluyendo erupciones cutáneas, prurito y urticaria

Trastornos del sistema nervioso:

Muy frecuentes: dolor de cabeza.

Frecuentes: mareos.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: trastornos gastrointestinales (dolor abdominal, náuseas, vómitos).

Los trastornos gastrointestinales se han asociado en pacientes con Equinococosis tratados con albendazol.

Trastornos hepatobiliares:

Muy frecuentes: leve a moderada elevación de las enzimas hepáticas.
Poco frecuentes: hepatitis.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuentes: alopecia reversible (adelgazamiento del cabello, pérdida de cabello leve a moderada).
Muy raras: eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de aplicación:

Frecuentes: fiebre.

“Comunicar a su médico o farmacéutico cualquier reacción adversa que no se encuentre descrita.”

3.9 SOBREDOSIS Y TRATAMIENTO

Signos y síntomas:

La información disponible acerca de la sobredosis aguda de Albendazol es limitada. Los síntomas de una sobredosis aguda de Albendazol pueden incluir los efectos secundarios mencionados en la sección 3.8 y la sección 3.4. Por otra parte, también son efectos indeseables esperables asociados con el uso a largo plazo y altas dosis de Albendazol (por ejemplo, cuando se utiliza en el tratamiento de las infestaciones helmínticas sistémicas). Tales efectos indeseables pueden incluir problemas del sistema sanguíneo y linfático (leucopenia, pancitopenia, anemia aplásica, agranulocitosis o supresión de la médula ósea), hepatitis o alopecia.

Tratamiento:

En caso de sobredosis, se debe aplicar tratamiento sintomático (lavado gástrico) y medidas generales de apoyo.

4. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 PROPIEDADES FARMACODINÁMICA

Grupo farmacoterapéutico: Antiparasitarios, Antihelmínticos, código ATC: P02CA03

Mecanismo de acción:

Albendazol es un carbamato de benzimidazol con efectos antiprotozoarios y antihelmínticos frente a los parásitos intestinales y tisulares. Albendazol tiene actividades larvicida, ovicida y vermicida, teniendo en cuenta que ejerce su efecto antihelmíntico por la inhibición de la polimerización de tubulina. Esta inhibición provoca la interrupción del metabolismo de los helmintos, incluyendo agotamiento de la energía que inmoviliza y mata a los helmintos susceptibles.

I. Infestaciones intestinales y Larva migrans cutánea

Albendazol es activo frente a los parásitos intestinales, incluyendo:

Nematodos:

Ascaris lumbricoides (lombrices)
Trichuris trichiura (tricocéfalo)
Enterobius vermicularis (oxiuros)
Ancylostoma duodenale (anquilostomiasis)
Necator americanus (anquilostoma)
Strongyloides stercoralis
Larva migrans cutánea

Tenias:

Hymenolepis nana
Taenia solium (Tenia)
Taenia saginata (Tenia)

Trematodos:

Opistorchis viverrini y *Clonorchis sinensis*

Protozoarios:

Giardia lamblia (intestinalis o duodenales)

II. Infestaciones helmínticas sistémicas:

Albendazol es eficaz en el tratamiento de parásitos en los tejidos, equinococosis quística y alveolar, causadas por infestaciones de *Echinococcus granulosus* y *Echinococcus multilocularis*, respectivamente. Albendazol también es eficaz en el tratamiento de neurocisticercosis infestación de larvas por *T.solium*, capilaríase causada por *Capillaria philippinensis* y Gnatostomiasis causada por la infestación *Gnathostoma spinigerum*.

En hasta el 80% de los pacientes con quistes de *E. granulosus*, sometidos a tratamiento, el Albendazol mostró (en ensayos clínicos) erradicar o reducir significativamente su tamaño.

Cuando los quistes fueron investigados en cuanto a su viabilidad después del tratamiento con Albendazol, el 90% se consideró no viables en los estudios de laboratorio o en estudios con animales, en comparación con los quistes no tratados, donde sólo el 10% se considera no viable.

En el tratamiento de quistes debido a *E. Multilocularis*, una minoría de los pacientes fue considerada curada y la mayoría mejoró o estabilizó la enfermedad como consecuencia de la terapia con Albendazol.

4.2 PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

Absorción:

En los seres humanos, después de la administración oral, el Albendazol es pobremente absorbido (<5%).

El efecto farmacológico sistémico del albendazol se incrementa si la dosis se administra con una comida rica en grasas, aumentando su absorción alrededor de 5 veces.

Distribución:

Se ha informado de que después de la administración oral de una dosis única de 400 mg de albendazol, el metabolito con actividad farmacológica, el sulfóxido de albendazol, alcanza una concentración plasmática de 1,6 a 6,0 µmol / litro tomado un pequeño desayuno.

Biotransformación:

El Albendazol sufre un rápido y extenso metabolismo de primer paso en el hígado y por lo general no se detecta en el plasma. El principal metabolito es el sulfóxido de albendazol que se cree que es la fracción activa de la eficacia contra las infestaciones sistémica.

Eliminación:

La vida media del sulfóxido de albendazol es de 8,5 horas.

El sulfóxido de albendazol y sus metabolitos son excretados principalmente en la bilis, y sólo una pequeña cantidad se excreta en la orina. Se ha demostrado que la eliminación de los quistes se produce durante varias semanas después del tratamiento prolongado a dosis altas.

Información adicional sobre poblaciones especiales:

- Ancianos: a pesar de que no se conocen estudios sobre el efecto de la edad sobre la farmacocinética de sulfóxido de albendazol, los datos de 26 pacientes (con edad menor o igual a 79 años) con quiste hidatídico sugieren que la farmacocinética es similar a la de los sujetos jóvenes sanos. El número de pacientes de edad avanzada tratados para la enfermedad hidatídica o neurocisticercosis es limitado, sin embargo, no se observaron problemas asociados a una población mayor.
- Insuficiencia renal: No se ha estudiado la farmacocinética del albendazol en pacientes con disfunción renal.
- Insuficiencia hepática: no se ha estudiado la farmacocinética del albendazol en pacientes con insuficiencia hepática.

5. DATOS FARMACEUTICOS

5.1 LISTA DE EXCIPIENTES

Carboximetilcelulosa Sódica
Ácido Cítrico Anhidro
Dióxido de Silicio Coloidal
Color Amarillo N°5 FD&C
Edetato Disódico
Esencia de Naranja
Glicerina
Metilparabeno
Propilenglicol
Propilparabeno
Sacarina Sódica
Sorbitol 70%
Polisorbato 80
Agua Purificada

5.2 INCOMPATIBILIDADES

No procede.

5.3 INFORMACIÓN RELACIONADA A LA FECHA DE EXPIRACIÓN.

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

5.4 PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Consérvese a temperatura inferior a 30°C, protegido de la luz y humedad.
No administrar si observa el empaque dañado o deteriorado.

6. REFERENCIA

INFARMED
05/2016
Omega Pharma Portuguesa, Lda.

7. REVISIÓN LOCAL

Versión 1
Junio/2017