

INSERTO PARA EL PACIENTE

Albendazol 200mg

Tableta

Antihelmíntico

Lea todo el inserto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este inserto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

CONTENIDO DEL INSERTO

1. Qué es Albendazol 200mg Tabletas y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Albendazol 200mg Tabletas
3. Cómo tomar Albendazol 200mg Tabletas
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación
6. Información adicional

1. ¿Qué es Albendazol 200mg Tabletas y para qué se utiliza?Clasificación Farmacoterapéutica

Albendazol es un fármaco antihelmíntico sintético de la clase del benzimidazol.

Indicaciones terapéuticas

- *Neurocisticercosis*

Albendazol está indicado para el tratamiento de la neurocisticercosis parenquimatosa debida a lesiones activas provocadas por formas larvarias de la tenia del cerdo, *Taenia solium*.

- *Hidatidosis*

Albendazol está indicado para el tratamiento de la hidatidosis quística del hígado, pulmón y peritoneo, provocada por la forma larvaria de la tenia del perro, *Echinococcus granulosus*.

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar Albendazol 200mg Tabletas?**Tenga especial cuidado:**

- Albendazol está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a la clase de compuestos del benzimidazol o cualquier componente de Albendazol 200mg Tabletas.

Precauciones de empleo

Advertencias y precauciones

- *Mielosupresión*

Se han notificado fallecimientos asociados con el uso de Albendazol debido a granulocitopenia o pancitopenia. Albendazol puede provocar mielosupresión, anemia aplásica y agranulocitosis. Debe vigilarse el hemograma al comienzo de cada ciclo de 28 días de terapia, y cada 2 semanas cuando se está en terapia con Albendazol en todos los pacientes. Los pacientes con enfermedad hepática y pacientes con equinococosis hepática corren un riesgo aumentado de mielosupresión y se justifica una vigilancia más frecuente del hemograma. Debe suspenderse el Albendazol si se producen disminuciones clínicamente significativas en el hemograma.

- *Efectos teratogénicos*

Albendazol puede provocar daño fetal y no debe usarse en mujeres embarazadas excepto en circunstancias clínicas en las que no sea apropiado un tratamiento alternativo. Debe realizarse una prueba de embarazo antes de prescribir Albendazol a mujeres con capacidad de procrear. Debe aconsejarse a mujeres con capacidad de procrear que usen un método anticonceptivo eficaz durante la terapia con Albendazol y durante un mes después del término de la terapia. Debe suspenderse Albendazol inmediatamente si una paciente queda embarazada e informar a la paciente del posible peligro para el feto (ver sección Embarazo y Lactancia).

- *Riesgo de síntomas neurológicos en la neurocisticercosis*

Los pacientes que se tratan para neurocisticercosis deben recibir una terapia con esteroides y anticonvulsivos para prevenir síntomas neurológicos (por ejemplo, convulsiones, aumento de la presión intracraneal y signos focales) como resultado de una reacción inflamatoria provocada por la muerte del parásito dentro del cerebro.

- *Riesgo de daño en la retina en pacientes con neurocisticercosis retiniana*

La cisticercosis puede afectar a la retina. Antes de iniciar la terapia para neurocisticercosis, debe examinarse al paciente para detectar la presencia de lesiones en la retina. Si se observan tales lesiones, debe sopesarse la necesidad de una terapia anticisticerco, frente a la posibilidad de daño en la retina resultante del daño inflamatorio provocado por la muerte del parásito inducido por Albendazol.

- *Efectos hepáticos*

En ensayos clínicos, el tratamiento con Albendazol se ha asociado con elevaciones leves a moderadas de las enzimas hepáticas en aproximadamente el 16% de los pacientes. Estas elevaciones han vuelto generalmente a lo normal tras el cese de la terapia. También ha habido casos clínicos de hepatitis e insuficiencia hepática aguda de causalidad incierta (ver sección Posibles Efectos Adversos).

Deben monitorizarse las enzimas hepáticas (transaminasas) antes del inicio de cada ciclo de tratamiento y al menos cada 2 semanas durante el tratamiento. Si las enzimas hepáticas superan el doble del límite superior de lo normal, debe considerarse suspender la terapia con Albendazol basándose en las circunstancias individuales del paciente. Reanudar el tratamiento con Albendazol en pacientes cuyas enzimas hepáticas se han normalizado sin tratamiento, es una decisión individual en la que se debe tener en cuenta el riesgo/beneficio del uso adicional del Albendazol. Deben realizarse pruebas

analíticas con frecuencia si se reanuda el tratamiento con Albendazol.

Los pacientes con resultados de las pruebas de enzimas hepáticas elevadas corren un riesgo aumentado de hepatotoxicidad y mielosupresión (ver sección Advertencias y Precauciones). Debe suspenderse la terapia si las enzimas hepáticas aumentan significativamente o si se producen disminuciones clínicamente significativas en el hemograma.

- *Desenmascaramiento de la neurocisticercosis en pacientes con hidatidosis*

Puede producirse una neurocisticercosis no diagnosticada en pacientes tratados con Albendazol para otras condiciones. Los pacientes con factores epidemiológicos que corren el riesgo de desarrollar neurocisticercosis deben evaluarse antes del inicio de la terapia.

Interacciones medicamentosas y otras interacciones

- *Dexametasona*

Las concentraciones en el estado estacionario del sulfóxido de albendazol fueron aproximadamente 56% más altas cuando se co-administraron 8mg de dexametasona con cada dosis de albendazol (15 mg/Kg/día) en 8 pacientes con neurocisticercosis.

- *Praziquantel*

En el estado postprandial praziquantel (40 mg/Kg incrementó la concentración plasmática máxima de) y el área bajo la curva del sulfóxido de albendazol en aproximadamente 50% en los sujetos sanos (n=10) en comparación con el grupo de sujetos independientes (n=6) los cuales recibieron albendazol sólo. El promedio de T_{máx} y la semivida de eliminación plasmática del sulfóxido de albendazol permanecieron inalterados. La farmacocinética de praziquantel permaneció inalterada tras la co- administración de albendazol (400mg).

- *Cimetidina*

Las concentraciones del sulfóxido de albendazol aumentaron en la bilis y en el líquido quístico (aproximadamente 2 veces) en pacientes con quiste hidatídico tratados con cimetidina (10 mg/Kg/día) (n=7) en comparación con albendazol sólo (20 mg/Kg/día) (n=12). Las concentraciones plasmáticas del sulfóxido de albendazol permanecieron inalteradas 4 horas después de la dosificación.

- *Teofilina*

Tras una dosis única de albendazol (400mg), la farmacocinética de teofilina (aminofilina 5.8 mg/Kg infundida a lo largo de 20 minutos) permaneció inalterada. Albendazol induce al citocromo P4501A en las células del hepatoma humano; por tanto, se recomienda que se vigilen las concentraciones plasmáticas de teofilina durante y después del tratamiento.

Embarazo y Lactancia

- *Embarazo*

Embarazo, categoría C.

No existen estudios adecuados y bien controlados de la administración de Albendazol en mujeres embarazadas. Albendazol puede usarse durante el embarazo sólo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto.

Albendazol no debe usarse en mujeres embarazadas excepto en circunstancias clínicas en las que no sea apropiado un tratamiento alternativo. Debe realizarse una prueba de embarazo antes de prescribir Albendazol a mujeres con capacidad de procrear. Debe aconsejarse a las mujeres con potencial reproductivo que usen un método anticonceptivo eficaz en la duración de la terapia con Albendazol y durante un mes después del final del tratamiento. Si una paciente queda embarazada mientras toma este medicamento, debe suspenderse inmediatamente el Albendazol. Si se produce un embarazo mientras toma este medicamento, debe informarse a la paciente del posible riesgo para el feto.

Se ha demostrado que Albendazol es teratogénico (causa embriotoxicidad y malformaciones esqueléticas) en ratas y conejos preñadas. Se demostró que la respuesta teratogénica en las ratas a dosis orales de 10 y 30 mg/Kg/día (0.10 y 0.32 veces la dosis recomendada en seres humanos basados en la superficie corporal en mg/m², respectivamente) durante los días 6 al 15 de la gestación, y en conejas preñadas a dosis orales de 30 mg/Kg/día (0.60 veces la dosis recomendada en seres humanos basados en la superficie corporal en mg/m²) administradas durante los días 7 al 9 de la gestación. En el estudio en conejos, se observó toxicidad materna (33% de mortalidad) a 30 mg/Kg/día. En ratones, no se observaron efectos teratogénicos a dosis orales de hasta 30 mg/Kg/día (0.16 veces la dosis recomendada en seres humanos basados en la superficie corporal en mg/m²), administradas durante los días 6 al 15 de la gestación.

- **Lactancia**

Albendazol se excreta en la leche de los animales. No se sabe si se excreta en la leche materna. Dado que muchos fármacos se excretan en la leche materna, se debe actuar con precaución cuando se administra Albendazol a una mujer en periodo de lactancia.

Uso pediátrico

La hidatidosis es poco frecuente en lactantes y niños pequeños. Para la neurocisticercosis, la eficacia de Albendazol en niños parece ser similar a la de adultos.

Uso geriátrico

En pacientes de 65 años o mayores que padecen hidatidosis o neurocisticercosis, no existen datos suficientes para determinar si la seguridad y eficacia del Albendazol son diferentes a la de los pacientes más jóvenes.

Pacientes con insuficiencia renal

No se ha estudiado la farmacocinética de Albendazol en pacientes con insuficiencia renal.

Pacientes con obstrucción extrahepática

En pacientes con obstrucción extrahepática (n=5), aumentó la biodisponibilidad sistémica del sulfóxido de albendazol, indicado por un aumento de 2 veces la concentración sérica máxima y un aumento de 7 veces del área bajo la curva. Las tasas de absorción / conversión y eliminación del sulfóxido de albendazol parecieran prolongarse con los valores medios de T_{máx} y la semivida de eliminación sérica de 10 horas y 31.7 horas, respectivamente. Sólo pudieron medirse las concentraciones en plasma del patrón de Albendazol en 1 de 5 pacientes

Efecto sobre la capacidad de conducir y uso de máquinas

No aplica.

Advertencia relativa a excipientes

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con trastornos hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o malabsorción de glucosa-galactosa no deben tomar este medicamento.

3. ¿Cómo tomar Albendazol 200mg Tabletas?

“Siga exactamente todas las instrucciones de su médico o farmacéutico para la administración del medicamento”

Albendazol 200mg Tabletas, Oral

Dosis, duración y frecuencia de administración

La dosificación de Albendazol varía dependiendo de la indicación. Albendazol Tableta puede triturarse o masticarse y tragarse con un vaso de agua. Albendazol Tabletas debe tomarse con los alimentos.

Indicación	Peso del paciente	Dosis	Duración
Hidatidosis	60 Kg o más	400mg dos veces al día, con los alimentos.	Ciclo de 28 días seguido por un intervalo de 14 días sin Albendazol, para un total de 3 ciclos.
	Menos de 60 Kg	15 mg/Kg/día administrado en dosis divididas dos veces al día con los alimentos (dosis diaria total máxima 800mg)	
Neurocisticercosis	60 Kg o más	400mg dos veces al día, con los alimentos	De 8 a 30 días.
	Menos de 60 Kg	15 mg/Kg/día administrado en dosis divididas dos veces al día con los alimentos (dosis diaria total máxima 800mg)	

Medicación concomitante para evitar reacciones adversas

Los pacientes que se tratan para neurocisticercosis deben recibir terapia con esteroides y anticonvulsivos apropiada según se requiera. Debe considerarse que los corticosteroides por vía oral o intravenosa previenen episodios de hipertensión cerebral durante la primera semana de tratamiento (ver sección Advertencias y Precauciones).

Vigilancia de la seguridad antes y durante el tratamiento

- Debe vigilarse el hemograma al comienzo de cada ciclo de 28 días de terapia, y cada 2 semanas cuando se está en terapia con Albendazol en todos los pacientes (ver sección Advertencias y Precauciones).
- Deben vigilarse las enzimas hepáticas (transaminasas) al comienzo de cada ciclo de 28 días de terapia, y al menos cada 2 semanas durante el tratamiento con Albendazol en todos los pacientes (ver sección Advertencias y Precauciones).
- Debe realizarse una prueba de embarazo en mujeres con capacidad de procrear antes de la terapia (ver sección Advertencias y Precauciones).

Si toma más Albendazol 200mg Tabletas de la que debiera

En caso de sobredosis, se recomienda terapia sintomática y medidas de apoyo generales.

4. Posibles efectos adversos

a. Experiencia en ensayos clínicos

Dado que los ensayos clínicos se llevan a cabo en condiciones ampliamente variables, las tasas de las reacciones adversas observadas en los ensayos clínicos de un fármaco no pueden compararse directamente con las tasas en los ensayos clínicos de otro fármaco y no pueden reflejar las tasas observadas en la práctica.

El perfil de reacciones adversas del Albendazol difiere entre hidatidosis y neurocisticercosis. Se describen las reacciones adversas que se producen con una frecuencia del 1% o más con cualquier enfermedad en la siguiente tabla.

Estos síntomas fueron habitualmente leves y se resolvieron sin tratamiento. Las interrupciones del tratamiento se debieron predominantemente a leucopenia (0.7%) o anomalías hepáticas (3.8% en hidatidosis). La siguiente incidencia refleja las reacciones adversas que se notificaron, que estaban posible o probablemente relacionadas con Albendazol.

Reacción Adversa	Hidatidosis	Neurocisticercosis
Gastrointestinal		
Dolor abdominal	6	0
Náuseas	4	6
Vómitos	4	6
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		
Fiebre	1	0
Pruebas de Laboratorio		
Enzimas hepáticas elevadas	16	Menos de 1
Trastornos del sistema nervioso		
Mareo	1	Menos de 1
Cefalea	1	11
Signos meníngeos	0	1
Presión intracraneal elevada	0	2
Vértigo	1	Menos de 1
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		
Alopecia reversible	2	Menos de 1

Se observaron los siguientes acontecimientos adversos con una incidencia menor del 1%.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: Existen informes de leucopenia, granulocitopenia, pancitopenia, agranulocitosis o trombocitopenia (ver sección Advertencias y Precauciones).

Trastornos del sistema inmunitario: Reacciones de hipersensibilidad, incluyendo exantema y urticaria.

b. Experiencia Post-comercialización

Se han identificado las siguientes reacciones adversas durante el uso tras la aprobación del Albendazol. Dado que estas reacciones se notifican voluntariamente desde una población de tamaño incierto, no siempre es posible estimar de manera fiable su frecuencia o establecer una relación causal con la exposición al fármaco.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: Anemia aplásica, mielosupresión, neutropenia.
Trastornos oculares: Visión borrosa.
Trastornos gastrointestinales: Diarrea.
Trastornos sistémicos generales: Astenia.
Trastornos hepatobiliares: Elevaciones de las enzimas hepáticas, hepatitis, insuficiencia hepática aguda.
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: Rabdomiólisis.
Trastornos del sistema nervioso: Somnolencia, convulsiones.
Trastornos renales y urinarios: Insuficiencia renal aguda.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson.

**COMUNICAR A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO CUALQUIER REACCION ADVERSA QUE
NO SE DESCRIBA EN EL INSERTO**

5. Conservación

No administrar luego de la fecha de expira indicada en el envase.
Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
No administrar si observa el empaque dañado o deteriorado.
Conservar en su empaque original.
Conservar a temperatura no mayor a 30°C, protegido de la luz y la humedad.

6. Información adicional

Composición de Albendazol 200mg Tabletas:
Cada tableta contiene: Albendazol 200mg
Excipientes: lactosa monohidrato, povidona, sacarina sódica, croscarmelosa sódica, talco, polisorbato 80, esencia de banano, estearato de magnesio, alcohol etílico.

7. Fabricante

Fareva Villa Rica S.A.S., Colombia

8. Referencia

FDA
12/2017
Amedra Pharmaceuticals LLC Horsham

9. Revisión local

Versión 2
Diciembre / 2019.

