



FICHA TÉCNICA

ALBENDAZOL 200 mg TABLETA

1. NOMBRE DEL PRODUCTO, CONCENTRACIÓN, DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL Y FORMA FARMACÉUTICA.

ALBENDAZOL 200 mg
TABLETA

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada Tableta contiene:
Albendazol 200 mg.

Excipientes: Lactosa monohidrato, Celulosa microcristalina tipo 101, Monoestearato de polietilenglicol, Povidona K30, Croscarmellosa sódica, Almidón glicolato, Lauril sulfato de sodio, Esencia de Banano polvo, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, Sacarina sódica, Agua purificada.

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento. Si su médico la ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 INDICACIONES TERAPÉUTICAS

3.1.1 Neurocisticercosis

Albendazol está indicado para el tratamiento de la neurocisticercosis parenquimatosa debida a lesiones activas causadas por formas larvales de la tenia porcina, *Taenia solium*.

3.1.2 Enfermedad hidatídica

Albendazol está indicado para el tratamiento de la enfermedad hidatídica quística del hígado, pulmón y peritoneo, causada por la forma larvaria de la tenia canina, *Echinococcus granulosus*.

3.2 DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

3.2.1 Posología

La posología de Albendazol variara dependiendo de la indicación. Albendazol Tableta puede triturarse o masticarse y tragarse con un vaso de agua. Albendazol Tableta deben tomarse con alimentos (ver sección 4.2).

Tabla 1: Posología de Albendazol

Indicación	Peso del paciente	Dosis	Duración
Enfermedad hidatídica	60 kg o más	400 mg dos veces al día, con las comidas.	Ciclo de 28 días seguido por un intervalo de 14 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 las comidas (dosis máxima diaria total 800 mg)	



FICHA TÉCNICA

Neurocisticercosis	60 kg o más	400 mg dos veces al día, con las comidas	8 a 30 días.
	Menos de 60 kg	15 mg/kg/día administrado en dosis divididas dos veces al día con las comidas (dosis máxima diaria total 800 mg)	

3.2.2 Medicación concomitante para evitar reacciones adversas

Los pacientes que reciben tratamiento para la neurocisticercosis deben recibir la terapia adecuada con esteroides y anticonvulsivos según sea necesario. Se deben considerar corticosteroides orales o intravenosos para prevenir los episodios de hipertensión cerebral durante la primera semana de tratamiento (ver sección 3.4).

3.2.3 Monitoreo de seguridad antes y durante el tratamiento

- Controlar los recuentos sanguíneos al comienzo de cada ciclo de terapia de 28 días, y cada 2 semanas durante el tratamiento con Albendazol en todos los pacientes (ver sección 3.4).
- Controlar las enzimas hepáticas (transaminasas) al comienzo de cada ciclo de tratamiento de 28 días, y al menos cada 2 semanas durante el tratamiento con Albendazol en todos los pacientes (ver sección 3.4).
- Obtener una prueba de embarazo en mujeres de potencial reproductivo antes de la terapia (ver sección 3.4).

3.3 CONTRAINDICACIONES

Albendazol está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a la clase de compuestos benzimidazol o a cualquier componente de Albendazol.

3.4 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

3.4.1 Supresión de la médula ósea

Se han notificado muertes asociadas con el uso de Albendazol debido a granulocitopenia o pancitopenia. Albendazol puede provocar supresión de la médula ósea, anemia aplásica y agranulocitosis. Monitorear los recuentos sanguíneos al comienzo de cada ciclo de terapia de 28 días, y cada 2 semanas mientras está en terapia con Albendazol en todos los pacientes. Los pacientes con enfermedad hepática y los pacientes con equinocosis hepática tienen un mayor riesgo de supresión de la médula ósea y justifican un monitoreo más frecuente de los recuentos sanguíneos. Suspender Albendazol si se producen disminuciones clínicamente significativas en los recuentos de células sanguíneas.

3.4.2 Toxicidad embriofetal

Según los hallazgos de los estudios de reproducción en animales, Albendazol puede causar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada. Se notificaron embriotoxicidad y malformaciones esqueléticas en ratas y conejos cuando se trataron durante el período de organogénesis (a dosis orales de aproximadamente 0,1 a 0,6 veces la dosis humana recomendada normalizada para el área de superficie corporal total). Orientar a las mujeres embarazadas sobre el riesgo potencial para el feto. Se recomienda la prueba de embarazo para las mujeres con potencial reproductivo antes de iniciar con Albendazol (Ver sección 3.2). Aconsejar a las mujeres con potencial reproductivo que usen un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con Albendazol y durante 3 días después de la dosis final. (ver sección 3.6).

3.4.3 Riesgo de síntomas neurológicos en la neurocisticercosis

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

3.4.4. Riesgo de daño retiniano en pacientes con neurocisticercosis retiniana

La cisticercosis puede afectar a la retina. Antes de iniciar la terapia para la neurocisticercosis, examine al paciente para detectar la presencia de lesiones retinianas. Si se visualizan tales lesiones, pondere la necesidad de terapia antiquirúrgica contra la posibilidad de daño retiniano resultante del daño inflamatorio causado por la muerte del parásito inducida por Albendazol.

3.4.5 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 por lo general han vuelto a la normalidad al discontinuar la terapia. También hubo informes de casos de insuficiencia hepática aguda de causalidad incierta y hepatitis (ver sección 3.8).

Controle 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 exceden el doble del límite superior de lo normal, se debe considerar la discontinuación de la terapia con Albendazol en función de las circunstancias individuales del paciente. Reiniciar el tratamiento con Albendazol en pacientes cuyas enzimas hepáticas se han normalizado fuera del tratamiento es una decisión individual que debe tener en cuenta el riesgo/beneficio de un uso adicional de Albendazol. Realice pruebas de laboratorio con frecuencia si se reinicia el tratamiento con Albendazol.

Los pacientes con resultados elevados de las pruebas de enzimas hepáticas tienen un mayor riesgo de hepatotoxicidad y supresión de la médula ósea (ver sección 3.4). Suspenda el tratamiento si las enzimas hepáticas aumentan significativamente o si se producen disminuciones clínicamente significativas en los recuentos de células sanguíneas.

3.4.6 Desenmascaramiento de la neurocisticercosis en pacientes hidatídicos

La neurocisticercosis no diagnosticada puede descubrirse en pacientes tratados con Albendazol para otras condiciones. Los pacientes con factores epidemiológicos que están en riesgo de neurocisticercosis deben ser evaluados antes del inicio de la terapia.

3.4.7 Uso pediátrico

La enfermedad hidatídica es poco común en bebés y niños pequeños. En la neurocisticercosis, la eficacia de Albendazol en niños parece ser similar a la de los adultos.

3.4.8 Uso geriátrico

En pacientes de 65 años o más con enfermedad hidatídica o neurocisticercosis, no hubo datos suficientes para determinar si la seguridad y la efectividad de Albendazol son diferentes de las de los pacientes más jóvenes.

3.4.9 Mujeres y hombres de potencial reproductivo

Pruebas de embarazo

Las pruebas de embarazo se recomiendan para las mujeres con potencial reproductivo antes de iniciar Albendazol.

Anticoncepción

Mujeres

Albendazol puede causar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada (ver sección uso en poblaciones específicas). Oriente a las mujeres con potencial reproductivo para que usen métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con Albendazol y durante 3 días después de la dosis final.

3.4.10 Pacientes con insuficiencia renal

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

3.4.11 Pacientes con obstrucción extrahepática

En pacientes con evidencia de obstrucción extrahepática (n=5), la disponibilidad sistémica del sulfóxido de albendazol aumentó, como lo indica un aumento de 2 veces en la concentración sérica máxima y un aumento de 7 veces en el área bajo la curva. La tasa de absorción/conversión y eliminación de sulfóxido de albendazol pareció prolongarse, con valores medios de T_{máx} y de semivida de eliminación sérica de 10 horas y 31,7 horas, respectivamente. Las concentraciones plasmáticas de albendazol parental fueron medibles en apenas 1 de 5 pacientes.

3.5 INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

3.5.1 Dexametasona

Las concentraciones valle en estado estacionario de sulfóxido de albendazol fueron aproximadamente un 56% más altas cuando se coadministraron 8 mg de dexametasona con cada dosis de albendazol (15 mg/kg/día) en 8 pacientes con neurocisticercosis.

3.5.2 Praziquantel

En el postprandial, praziquantel (40 mg/kg) aumentó la concentración plasmática máxima media y el área bajo la curva de sulfóxido de albendazol en aproximadamente un 50% en sujetos sanos (n=10) en comparación con un grupo separado de sujetos (n=6) que recibieron albendazol sólo. La T_{máx} media y la semivida de eliminación plasmática media del sulfóxido de albendazol se mantuvieron sin cambios. La farmacocinética de praziquantel se mantuvo sin cambios después de la coadministración con albendazol (400mg).

3.5.3 Cimetidina

Las concentraciones de sulfóxido de albendazol en la bilis y el líquido quístico aumentaron (aproximadamente 2 veces) en pacientes con quiste hídático tratados con cimetidina (10 mg/kg/día) (n=7) en comparación con albendazol (20 mg/kg/día) solo (n=12). Las concentraciones plasmáticas de sulfóxido de albendazol se mantuvieron sin cambios 4 horas después de la administración.

3.5.4 Teofilina

Después de una dosis única de albendazol (400mg), la farmacocinética de la teofilina (aminofilina 5,8 mg/kg infundida durante 20 minutos) se mantuvo sin cambios. El albendazol induce el citocromo P450 1A en células de hepatoma humano; por lo tanto, se recomienda controlar las concentraciones plasmáticas de teofilina durante y después del tratamiento.

3.6 ADMINISTRACIÓN DURANTE EL EMBARAZO Y LACTANCIA

3.6.1 Embarazo

Resumen de riesgos

Según los hallazgos de los estudios de reproducción en animales, Albendazol puede causar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada. Sin embargo, los datos disponibles en humanos de un pequeño número de series de casos publicados e informes sobre el uso de albendazol de dosis múltiples en el primer trimestre del embarazo, así varios estudios publicados sobre el uso de albendazol de dosis única más adelante en el embarazo, no han identificado ningún riesgo asociado con el medicamento para defectos congénitos importantes, pérdidas o resultados maternos o fetales adversos. En estudios de reproducción animal, la administración oral de albendazol durante el período de organogénesis causó embriotoxicidad y malformaciones esqueléticas en ratas embarazadas (a dosis de 0,10 veces y 0,32 veces la dosis máxima recomendada en humanos basado en el área de superficie corporal en mg/m²) y conejas embarazadas (a dosis de 0,60 veces la dosis máxima recomendada en humanos basado en el área de superficie corporal en mg/m²). El albendazol también se asoció con toxicidad materna en conejos (a dosis de 0,60 veces la dosis humana recomendada en función del área de superficie corporal en mg/m²) (Ver *Datos*). Oriente a las mujeres embarazadas sobre el riesgo potencial para el feto.

Se desconoce el riesgo de fondo estimado de defectos congénitos importantes y aborto espontáneo para la población indicada. Todos los embarazos tienen un riesgo de fondo de defectos de nacimiento, pérdida u otros resultados adversos. En la población general de los Estados Unidos, el riesgo de fondo estimado de defectos congénitos importantes y aborto espontáneo en embarazos clínicamente reconocidos es del 2 al 4% y del 15 al 20%, respectivamente.

Datos

Datos de animales

Se ha demostrado que el albendazol es teratogénico (causa embriotoxicidad y malformaciones esqueléticas) en ratas y conejas embarazadas. La respuesta teratógena en la rata se mostró a dosis orales de 10 y 30 mg/kg/día (0,10 veces y 0,32 veces la dosis humana máxima recomendada basado en el área de superficie corporal en mg/m², respectivamente) durante la organogénesis (días de gestación 6 a 15) y en conejas embarazadas a dosis orales de 30 mg/kg/día (0,60 veces la dosis máxima recomendada en humanos basada en el área de superficie corporal en mg/m²) administradas durante la organogénesis (días de gestación 7 a 19). En el estudio con conejos, la toxicidad materna (un 33% de mortalidad) se observó 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 humana recomendada basado en el área de superficie corporal en mg/m²), administradas durante los días de gestación 6 a 15.

3.6.2 Lactancia

Resumen de riesgos

Se ha informado que las concentraciones de albendazol y el metabolito activo, el sulfóxido de albendazol, son bajas en la leche materna humana. No hay informes de efectos adversos en el bebé amamantado ni información sobre los efectos sobre la producción de leche. Los beneficios para el

desarrollo y la salud de la lactancia materna deben considerarse junto con la necesidad clínica de Albendazol de la madre y cualquier posible efecto adverso de Albendazol o de la condición materna subyacente en el bebé amamantado.

3.7 EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y USAR MAQUINARIA

No aplica.

3.8 REACCIONES ADVERSAS

3.8.1 Experiencia en ensayos clínicos

Debido a que los ensayos clínicos se realizan en condiciones muy variables, las tasas de reacciones adversas observadas en los ensayos clínicos de un medicamento no se pueden comparar directamente con las tasas en los ensayos clínicos de otro medicamento y pueden no reflejar las tasas observadas en la práctica.

El perfil de reacciones adversas de Albendazol difiere entre la enfermedad hidatídica y la neurocisticercosis. Las reacciones adversas que ocurren con una frecuencia del 1% o más en cualquiera de las enfermedades se describen en la Tabla 2 a continuación.

Estos síntomas fueron por lo general leves y se resolvieron sin tratamiento. Las discontinuaciones del tratamiento se debieron principalmente a leucopenia (0,7%) o anomalías hepáticas (3,8% en la enfermedad hidatídica). La siguiente incidencia refleja reacciones adversas que se informaron como al menos posible o probablemente relacionadas con Albendazol.

Tabla 2: Incidencia de reacciones adversas un 1% o mayor en la enfermedad hidatídica y neurocisticercosis

Reacción Adversa	Enfermedad hidatídica	Neurocisticercosis
Gastrointestinal		
Dolor abdominal	6	0
Náuseas	4	6
Vómito	4	6
Trastornos generales y mudanzas en el lugar de administración		
Fiebre	1	0
Exploraciones complementarias		
Enzimas hepáticas elevadas	16	Menos de 1
Trastornos del sistema nervioso		
Mareos	1	Menos de 1
Dolor de cabeza	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 eventos adversos con una incidencia inferior al 1%:

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: Ha habido informes de leucopenia, granulocitopenia, pancitopenia, agranulocitosis o trombocitopenia (ver sección 3.4).

Trastornos del sistema inmunológico: Reacciones de hipersensibilidad, incluyendo erupción cutánea y urticaria.

3.8.2 Experiencia Post-comercialización

Se han identificado las siguientes reacciones adversas durante el uso posterior a la aprobación de Albendazol. Debido a que estas reacciones se informan voluntariamente de una población de tamaño incierto, no siempre es posible estimar de manera fiable la frecuencia ni establecer una relación causal con la exposición al medicamento.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: Anemia aplásica, Supresión de la médula ósea, neutropenia.

Trastornos oculares: Visión borrosa.

Trastornos gastrointestinales: Diarrea.

Trastornos generales del sistema: Astenia.

Trastornos hepatobiliares: Elevaciones de enzimas hepáticas, hepatitis, insuficiencia hepática aguda.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: Rabdomiólisis.

Trastornos del sistema nervioso: Somnolencia, convulsión.

Trastornos renales y urinarios: Insuficiencia renal aguda.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas directamente a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia o a Sanofi por cualquiera de las siguientes vías: farmacovigilancia.peru@sanofi.com ó <http://www.sanofi.com.pe/es/contacto>

3.9 SOBREDOSIS Y TRATAMIENTO

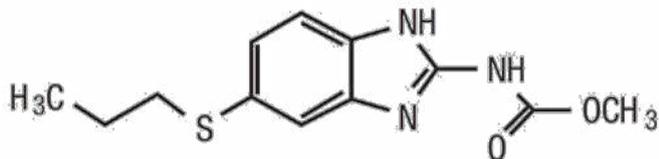
En caso de sobredosis, se recomienda terapia sintomática y medidas de apoyo generales.

4. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 PROPIEDADES FARMACODINÁMICA

Mecanismo de acción

Albendazol es un fármaco sintético antihelmíntico de la clase benzimidazol (ver sección 4.1). Químicamente, es el metil-5-(propiltio)-2-benzimidazolcarbamato. Su fórmula molecular es C₁₂H₁₅N₃O₂S. Su peso molecular es de 265,34. Tiene la siguiente estructura química:



Microbiología

Mecanismo de Acción

Albendazol se une al sitio sensible a colchicina de la β -tubulina, inhibiendo su polimerización en microtúbulos. La disminución de los microtúbulos en las células intestinales de los parásitos

disminuye su función de absorción, especialmente la absorción de glucosa por las formas adultas y larvales de los parásitos, y también agota el almacenamiento de glucógeno. La glucosa insuficiente resulta en energía insuficiente para la producción de trifosfato de adenosina (ATP) y el parásito finalmente muere.

Mecanismo de resistencia

La resistencia parasitaria al Albendazol es causada por cambios en los aminoácidos que resultan en cambios en la proteína β -tubulina. Esto causa una reducción de la unión del fármaco a la β -tubulina.

En las indicaciones de tratamiento especificadas, el albendazol parece ser activo contra las formas larvianas de los siguientes organismos:

Echinococcus granulosus

Taenia solium

4.2 PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

Absorción

El albendazol se absorbe poco en el tracto gastrointestinal debido a su baja solubilidad acuosa. Las concentraciones de albendazol son insignificantes o indetectables en el plasma, ya que se convierte rápidamente en el metabolito sulfóxido antes de llegar a la circulación sistémica. La actividad antihelmíntica sistémica se ha atribuido al metabolito primario, el sulfóxido de albendazol. La biodisponibilidad oral parece mejorar cuando el albendazol se coadministra con una comida grasa (contenido estimado de grasa 40 gramos), Como lo demuestran las concentraciones plasmáticas más altas (hasta 5 veces en promedio) de sulfóxido de albendazol en comparación con el estado de ayuno.

Las concentraciones plasmáticas máximas de sulfóxido de albendazol se alcanzaron de 2 horas a 5 horas después de la posología y fueron en promedio de 1310 ng/mL (rango de 460 ng/mL a 1580 ng/mL) después de las dosis orales de albendazol (400mg) en 6 pacientes con enfermedad hidatídica, cuando se administró con una comida grasa.

Las concentraciones plasmáticas de sulfóxido de albendazol aumentaron de manera proporcional a la dosis en el rango de dosis terapéuticas después de la ingesta de una comida rica en grasas (contenido de grasa 43,1 gramos). La semivida aparente de eliminación terminal del sulfóxido de albendazol se redujo de 8 horas a 12 horas en 25 sujetos sanos, así como en 14 pacientes hidatídicos y 8 pacientes con neurocisticercosis.

Después de 4 semanas de tratamiento con albendazol (200 mg tres veces al día), las concentraciones plasmáticas de sulfóxido de albendazol de 12 pacientes fueron aproximadamente un 20% más bajas que las observadas durante la primera mitad del periodo de tratamiento, lo que sugiere que el albendazol puede inducir su propio metabolismo.

Distribución

El sulfóxido de albendazol se une en un 70% a la proteína plasmática y se distribuye por todo el cuerpo; se ha detectado en la orina, la bilis, el hígado, la pared del quiste, el líquido del quiste y el líquido cefalorraquídeo (LCR). Las concentraciones en plasma fueron de 3 veces a 10 veces y de 2 a 4 veces más altas que las determinadas simultáneamente en el líquido del quiste y el LCR, respectivamente.

Metabolismo y excreción

El albendazol se convierte rápidamente en el hígado en el metabolito primario, el sulfóxido de albendazol, que se metaboliza posteriormente a albendazol sulfona y otros metabolitos oxidativos primarios que se han identificado en la orina humana. Después de la administración oral, no se ha

detectado albendazol en la orina humana. La excreción urinaria del sulfóxido de albendazol es una vía de eliminación menor con menos del 1% de la dosis recuperada en la orina. La eliminación biliar presumiblemente representa una parte de la eliminación, como lo demuestran las concentraciones biliares de sulfóxido de albendazol similares a las alcanzadas en plasma.

Poblaciones específicas

Pediátricas

Después de la administración de dosis única de 200 mg a 300 mg (aproximadamente 10 mg/kg) de Albendazol a 3 pacientes pediátricos en ayunas y 2 alimentados con enfermedad de quiste hidatídico (rango de edad de 6 a 13 años), la farmacocinética del sulfóxido de albendazol fue similar a las observadas en adultos alimentados.

Geriátricas

Aunque ningún estudio ha investigado el efecto de la edad sobre la farmacocinética del sulfóxido de albendazol, los datos en 26 pacientes con quiste hidatídico (hasta 79 años) sugieren una farmacocinética similar a la de los sujetos jóvenes sanos.

4.3 DATOS PRECLÍNICOS DE SEGURIDAD

4.3.1 Carcinogénesis, mutagénesis, deterioro de la fertilidad

Se realizaron estudios de carcinogenicidad a largo plazo en ratones y ratas. No se encontró evidencia de un aumento de la incidencia de tumores en los ratones o ratas hasta 400 mg/kg/día o 20 mg/kg/día respectivamente (2 veces y 0,2 veces la dosis humana recomendada con base en la superficie corporal).

En las pruebas de genotoxicidad, el albendazol se encontró negativo en un ensayo de mutación en placas de Salmonella/microsomas de Ames, la prueba de aberración cromosómica en ovario de hámster chino y prueba de micronúcleos de ratón *in vivo*. En el ensayo de transformación de células BALB/3T3 *in vitro*, el Albendazol produjo una actividad débil en presencia de activación metabólica, mientras que no se encontró actividad en ausencia de activación metabólica.

El albendazol no afectó negativamente la fertilidad masculina o femenina en ratas a una dosis oral de 30 mg/kg/día (0,32 veces la dosis humana recomendada en función de la superficie corporal en mg/m²).

5. DATOS FARMACEUTICOS

5.1 LISTA DE EXCIPIENTES

Lactosa monohidrato
Celulosa microcristalina tipo 101
Monoestearato de polietilenglicol
Povidona K30
Croscarmellosa sódica
Almidón glicolato
Lauril sulfato de sodio
Esencia de Banano polvo
Dióxido de silicio coloidal
Estearato de magnesio
Sacarina sódica
Agua purificada.



FICHA TÉCNICA

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

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.

5.5 NATURALEZA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Caja de cartulina x 2 y 50 tabletas en blíster de PVC ámbar/aluminio

Caja de cartulina x 2 y 50 tabletas en blíster de PVC ámbar - Aluminio.

5.6 PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en puntos especiales en la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. REFERENCIA

FDA-Estados Unidos

ALBENZA Tablet 200 mg

Registro: NDA020666

Titular: IMPAX LABS INC.

Revisión: 7/2019

URL: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm?event=BasicSearch.process>

7. REVISIÓN LOCAL

21/04/2022

