



destes componentes seja alterado nestes pacientes.

Nenhum ajuste na dose é requerido, entretanto, pacientes com evidência de insuficiência renal devem ser monitorados cuidadosamente.

Insuficiência hepática

Como o albendazol é rapidamente metabolizado pelo fígado ao seu metabólito primário farmacologicamente ativo, sulfóxido de albendazol, é esperado que em casos de insuficiência hepática haja um efeito significante na farmacocinética do sulfóxido de albendazol. Pacientes com os resultados dos testes de função do fígado anormal (transaminases), devem ser cuidadosamente monitorados antes de iniciar a terapia com albendazol.

Advertências

Deve-se assegurar antes de utilizar o produto, de que não há possibilidade de gravidez para mulheres em idade fértil. Recomenda-se a administração de Albentel® na primeira semana da menstruação ou após o resultado negativo de um teste de gravidez.

O albendazol pode aumentar o risco de desenvolvimento de icterícia em recém-natos.

Efeitos na habilidade de dirigir e operar máquinas

Não foi observada interferência na capacidade de dirigir e operar máquinas com o uso do produto.

Gravidez e Lactação

O albendazol não deve ser administrado durante a gravidez, nem em mulheres que possam estar grávidas ou que estão pensando em engravidar (veja Contra-indicações).

Não se sabe se o albendazol ou seus metabólitos são excretados no leite materno. Desta forma, Albentel® não deve ser usado durante a amamentação a não ser que os benefícios potenciais para a mãe justifiquem os possíveis riscos para o filho.

Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Paciente idoso: Não é previsto nenhum ajuste de dose para pacientes idosos (veja "Posologia - Paciente Idoso" e "Farmacocinética - Pacientes Idosos").

Insuficiência renal: É improvável que o clearance destes componentes seja alterado nestes pacientes (veja "Posologia - Insuficiência renal").

Insuficiência hepática: É esperado que em casos de insuficiência hepática haja um efeito significante na farmacocinética do sulfóxido de albendazol (veja "Posologia - Insuficiência hepática").

Crianças: Devem ser observadas as mesmas precauções para adultos.

Interações medicamentosas

Foram relatados aumentos dos níveis plasmáticos do metabólito ativo do albendazol com o uso de cimetidina, praziquantel e dexametasona.

Reações adversas a medicamentos

Dados de diversos estudos clínicos foram usados para determinar a frequência das reações adversas mais comuns até as reações raras. As frequências determinadas para todas as outras reações adversas (como para ocorrência < 1/1000) foram principalmente determinadas usando dados pós-comercialização e estão mais relacionados com a frequência de notificação do que com a frequência real.

Têm-se utilizado os seguintes parâmetros para classificação dos efeitos adversos:

Muito comuns:	≥ 10%
Comuns:	≥ 1% e < 10%
Incomuns:	≥ 0,1% e < 1%
Raros:	≥ 0,01% e < 0,1%
Muito raros:	< 0,01%

Desordens do sistema sanguíneo e linfático

Desconhecido: neutropenia. Desordens do sistema imune.

Raros: reações de hipersensibilidade incluindo rash, prurido e urticária.

Transtornos do sistema nervoso

Incomuns: dor de cabeça e vertigens.

Desordens gastrointestinais

Incomum: sintomas relacionados ao trato gastrointestinal superior (como: dor epigástrica ou abdominal, náusea e vômito) e diarreia.

Desordens hepatobiliares

Raros: elevações das enzimas hepáticas.

Desordens da pele e do tecido subcutâneo.

Muito raro: eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson.

Superdose

Em casos de superdosagem, recomenda-se tratamento sintomático (lavagem gástrica) e medidas gerais de suporte.

Armazenagem

DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15A 30°C), PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Nº do lote e data de fabricação: VIDE CARTUCHO

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659

M. S. Nº 1.0370.0079

LABORATÓRIO

TEUTO BRASILEIRO S/A.

CNPJ - 17.159.229/0001-76
VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 - DAIA
CEP 75132-140 - Anápolis - GO
Indústria Brasileira



Albentel®

albendazol

FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÕES

Suspensão oral 40mg/mL

Embalagens contendo 1 e 200 frascos com 10mL.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada mL da suspensão oral contém:

albendazol	40mg
Veículo q.s.p.	1mL
Excipientes: álcool etílico, goma xantana, simeticona, sorbitol, metilparabeno, propilparabeno, polissorbato 80, sacarina sódica, ácido cítrico, celulose microcristalina/carmelose sódica, corante caramelo, aroma de baunilha e água de osmose reversa	

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Como este medicamento funciona?

Albentel® pertence a uma classe de compostos anti-helmínticos e antiparasitários benzimidazólicos. Albentel® tem a capacidade de eliminar vermes e parasitas do seu corpo, matando-os.

Por que este medicamento foi indicado?

Albentel® é usado para tratar uma grande variedade de condições causadas por vermes ou parasitas. Estudos mostram que albendazol é eficaz no tratamento de infecções por *Ascaris lumbricoides*, *Enterobius vermiculares*; *Necator americanus*; *Ancylostoma duodenale*; *Trichuris trichiura*; *Strongyloides stercoralis*, *Taenia sp.* e *Hymenolepis nana* somente em casos de parasitismo associado; *oifistorquiasse (Opisthorchis viverrini)* e *Larva migrans cutânea e giardiasse (G. lamblia, G. duodenalis, G. intestinalis)* em crianças.

Riscos do medicamento

Contra-indicações

Não use Albentel®:

- se você é hipersensível (alérgico) ao albendazol, a medicamentos similares ao albendazol (como o mebendazol ou tiabendazol) ou a qualquer outro componente da formulação;
- se você está grávida, suspeita que possa estar grávida ou se está planejando uma gravidez.

Advertências

Avise seu médico antes de começar a usar este medicamento:

- se você está planejando ficar grávida ou se está grávida, ou desconfiando que esteja;
- se você está amamentando.

Precauções

Para evitar futuras infecções por germes ou parasitas, você deve tomar as seguintes medidas de prevenção:

MEDIDAS GERAIS DE PREVENÇÃO À VERMINOSE:

1. Manter limpas as instalações sanitárias e lavar as mãos após utilizá-las.
2. Evitar andar descalço.
3. Cortar e manter limpas as unhas.
4. Beber água filtrada ou fervida.
5. Lavar e cozinhar bem os alimentos.
6. Manter os alimentos e depósitos de água cobertos.
7. Combater os insetos.
8. Lavar as mãos antes das refeições.
9. Lavar os utensílios domésticos.
10. Ferver roupas íntimas e de cama.

ESTAS MEDIDAS SE ESTENDEM A TODOS OS MEMBROS DA FAMÍLIA.

Interações com medicamentos, alimentos e exames laboratoriais

De um modo geral você pode continuar a usar outros medicamentos durante seu tratamento com Albentel®, exceto se estiver fazendo uso de cimetidina, praziquantel e dexametasona. Foram relatados aumentos nos níveis plasmáticos do metabólito responsável pela eficácia sistêmica do albendazol com o uso de cimetidina, praziquantel e dexametasona. Não foram observadas interações relevantes com alimentos e exames laboratoriais.

Gravidez e Lactação

O albendazol não deve ser administrado durante a gravidez, nem em mulheres que possam estar grávidas ou que estão pensando em engravidar.

Não se sabe se o albendazol ou seus metabólitos são excretados no leite materno. Fale com o seu médico. Albentel® não deve ser usado durante a amamentação a não ser que os benefícios potenciais para a mãe justifiquem os possíveis riscos para o filho.

Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

Não existem contra-indicações relativas a faixas etárias, entretanto não estão disponíveis informações suficientes sobre o uso deste medicamento em crianças com menos de 2 anos de idade (exceto para o tratamento de infecções por *Ascaris lumbricoides*, *Enterobius vermiculares*, *Necator americanus*, *Ancylostoma duodenale* e *Trichuris trichiura*, nas quais albendazol é indicado para crianças com 1 ano de idade ou mais).

Informe ao seu médico o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de outro medicamento.

Como devo usar este medicamento sem o conhecimento do seu médico, pode ser perigoso para sua saúde.

Não use este medicamento?



**Aspecto Físico**

Suspensão homogênea de cor camurça.

Características Organolépticas

Suspensão homogênea de cor camurça com aroma de baunilha.

Modo de uso

Não há necessidade de procedimentos especiais, tais como dieta ou uso de agentes purgantes.

Siga a orientação do seu médico, sobre os horários e a dose correta de medicação que você deve tomar. Não tome mais do que o seu médico receitou. É melhor ingerir a solução na mesma hora a cada dia.

Se você não apresentar melhora após três semanas, fale com o seu médico. Um segundo ciclo de tratamento pode ser necessário.

Se você esquecer uma dose, tome-a assim que lembrar e tome a próxima dose no horário normal.

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	400mg (10mL da suspensão a 40mg/mL).	Dose única
	Crianças de 1 a 2 anos de idade	200mg (5mL da suspensão a 40mg/mL).	
<i>Enterobius vermiculares</i> <i>Ancylostoma duodenale</i>	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	400mg (10mL da suspensão a 40mg/mL).	Dose única
<i>Strongyloides stercoralis</i> <i>Taenia sp.</i> <i>Hymenolepis nana</i>	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	400mg (10mL da suspensão a 40mg/mL).	1 dose por dia durante 3 dias
Giardíase (<i>G. lamblia</i> , <i>G. duodenali</i> , <i>G. intestinalis</i>)	Crianças de 2-12 anos de idade	400mg (10mL da suspensão a 40mg/mL).	1 dose por dia durante 5 dias
Larva migrans cutânea	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	400mg (10mL da suspensão a 40mg/mL).	1 dose por dia durante 1 a 3 dias
Ofistorquiase	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	400mg (10mL da suspensão a 40mg/mL).	2 doses por dia durante 3 dias

No caso de infestação pelo *Enterobius vermiculares*, fale com o seu médico, pois medidas de higiene devem ser prescritas tanto para o paciente quanto para os indivíduos que utilizam a mesma moradia.

No caso de contaminação comprovada por *Hymenolepis nana*, você também deve conversar com o seu médico, pois um segundo ciclo de tratamento pode ser recomendado.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Quais os males que este medicamento pode causar?

Alguns efeitos indesejáveis relatados com o uso de Albentel® estão descritos abaixo. Se você apresentar estes ou outros sintomas com o uso deste medicamento, informe seu médico.

Incomuns: dor epigástrica ou abdominal, dor de cabeça, vertigem, enjoo, vômito ou diarreia.

Raros: alergia e elevações nos níveis de algumas enzimas do fígado.

Muito raros: vermelhidão da pele, uma doença conhecida como síndrome de Stevens-Johnson, caracterizada por vermelhidão intensa, descamação da pele e lesões, podendo incluir sintomas sistêmicos graves.

Desconhecido: neutropenia.

O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma vez só?

Se você acidentalmente ingerir mais Albentel® do que lhe foi receitado, avise seu médico imediatamente. Ele irá tomar as providências necessárias. Em alguns casos pode ser necessária lavagem gástrica ou medidas gerais de suporte.

Onde e como devo guardar este medicamento?

DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15A-30°C), PROTEGER DALUZ E UMIDADE.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**Características farmacológicas****Propriedades farmacodinâmicas:**

Albentel® contém como princípio ativo o albendazol, quimicamente o [metil-5-(propil-tio)-1H-benzimidazol-2-il] carbamato, que em estudos nos animais e no homem, exibe propriedades oxicida, larvicida e helminticida. A droga exerce sua atividade anti-helmintica por inibição da polimerização dos túbulos; com isto, o nível de energia do helminto se torna inadequado à sua sobrevivência. Albendazol inicialmente imobiliza os helmintos e posteriormente os mata.

Propriedades farmacocinéticas:

No homem, após uma dose oral, o albendazol tem uma pequena absorção (menos de 5%). A maior parte de sua ação anti-helmintica é na luz



intestinal. Com uma dose de albendazol de 6,6mg/kg de peso, a concentração plasmática de seu principal metabólito, um sulfóxido, atinge o máximo de 0,25 a 0,30mcg/mL após aproximadamente 2,5 horas. A vida média de eliminação do sulfóxido plasmático é de 8,5 horas. O metabólito é essencialmente eliminado pela urina.

Paciente idosos

Apesar de não ter sido estudada a farmacocinética do sulfóxido de albendazol em relação a idade, dados obtidos a partir de 26 pacientes com cisto hidático (pacientes até 79 anos) sugerem uma farmacocinética similar a de pacientes adultos saudáveis. O número de pacientes idosos tratados para doença hidática ou neurocisticercose é limitado, mas não foram observados 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.

Resultados de eficácia

Albendazol em dose única diária demonstrou eficácia do tratamento em 100% na ascariíase e na enterobiase, 92% na ancilostomíase, 90% na tricuriíase e 97% no tratamento da giardíase em crianças. No tratamento do *Necator americanus* a erradicação foi de 75%. A dose única diária utilizada por três dias consecutivos teve eficácia de 86% no tratamento da teníase e de 62% na estrogiloidíase.

1) JAGOTA, S.C. 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.

Indicações

Albendazol é um carbamato benzimidazólico com atividade anti-helmíntica e antiprotozoário contra os seguintes parasitas intestinais e dos tecidos: *Ascaris lumbricoides*, *Enterobius vermiculares*, *Necator americanus*, *Ancylostoma duodenale*, *Trichuris trichiura*, *Strongyloides stercoralis*, *Taenia sp.* e *Hymenolepis nana* somente em casos de parasitismo associado a estes agentes; ofistorquiase (*Opisthorchis viverrini*), larva migrans cutânea e giardíase (*G. lamblia*, *G. duodenalis*, *G. intestinalis*) em crianças.

Contraindicações

Albentel® não deve ser administrado durante a gravidez ou em mulheres que estão planejando engravidar. Albentel® é contraindicado em pacientes com conhecida hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da formulação.

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto

A suspensão deve ser bem agitada antes do uso.

Em pacientes que não atingiram a cura após 3 semanas, um segundo curso de tratamento é indicado. Nenhum procedimento especial, como jejum ou uso de agente purgante é requerido.

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	400mg (10mL da suspensão a 40mg/mL).	Dose única
	Crianças de 1 a 2 anos de idade	200mg (5mL da suspensão a 40mg/mL).	
<i>Enterobius vermiculares</i> <i>Ancylostoma duodenale</i>	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	400mg (10mL da suspensão a 40mg/mL).	Dose única
<i>Strongyloides stercoralis</i> <i>Taenia sp.</i> <i>Hymenolepis nana</i>	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	400mg (10mL da suspensão a 40mg/mL).	1 dose por dia durante 3 dias
Giardíase (<i>G. lamblia</i> , <i>G. duodenali</i> , <i>G. intestinalis</i>)	Crianças de 2-12 anos de idade	400mg (10mL da suspensão a 40mg/mL).	1 dose por dia durante 5 dias
Larva migrans cutânea	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	400mg (10mL da suspensão a 40mg/mL).	1 dose por dia durante 1 a 3 dias
Ofistorquiase	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	400mg (10mL da suspensão a 40mg/mL).	2 doses por dia durante 3 dias

Com objetivo de obter uma cura completa no caso de infestação pelo *Enterobius vermiculares*, medidas de higiene devem ser prescritas, tanto para os pacientes quanto para os indivíduos que utilizam a mesma moradia.

Em casos comprovados de contaminação por *Hymenolepis nana*, um segundo ciclo de tratamento em 10-21 dias é recomendado.

Se o paciente não apresentar melhora após três semanas, um segundo ciclo de tratamento pode ser necessário.

Pacientes idosos

A experiência com pacientes de 65 anos ou mais velhos, é limitada. Os dados indicam que nenhum ajuste na dosagem é requerido, entretanto, o albendazol deve ser usado com precaução em pacientes idosos com evidência de insuficiência hepática (veja "Farmacocinética" e "Insuficiência hepática").

Insuficiência renal

Como a eliminação renal do albendazol e de seu metabólito primário, sulfóxido de albendazol, é insignificante, é improvável que o clearance

