

Fórmula Cualicuantitativa:

Cada tableta contiene:

Albendazol200,00 mg.

Lactosa USP35,20mg

Excipientes c.s.p.1 cápsula.

Vía de Administración: Oral**Indicaciones Terapéuticas**

Parasitosis intestinales simples y mixtas causadas por patógenos sensibles.

Posología:**Dosis en Adultos y Niños mayores de 2 años:**

Ascariasis (*Ascaris lumbricoides*): Dosis única de 400 mg.

Anquilostomiasis (*Ancylostoma duodenale* y *Necator americanus*): Dosis única de 400 mg.

Himenolepiasis: 400 mg al día por 3 días continuos.

Enterobiasis (*Enterobius vermicularis*): Dosis inicial de 400 mg, seguida por una dosis adicional de 400 mg después de transcurridas 2 semanas.

Tricocefalosis (*Trichuris trichiura*): 400 mg al día por 3 días continuos.

Teniasis (*Taenia solium*): 400 mg al día por 3 días continuos.

Estrongiloidiasis (*Strongyloides stercoralis*): 400 mg al día por 3 días continuos.

Dosis en Niños de 2 a 11 años:

Giardiasis (*Giardia lamblia*): 400 mg al día por 5 días continuos.

Dosis máxima: Las dosis señaladas para cada indicación. El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos graves.

Dosis en Poblaciones Especiales:

Insuficiencia Renal: No se ha descrito la necesidad de ajustar la dosis en estos pacientes.

Insuficiencia Hepática: No se ha descrito la necesidad de ajustar la dosis habitual de inicio.

Edad Avanzada (mayor o igual a 65 años): No se ha descrito la necesidad de ajustar la dosis en esta población.

Modo de empleo: Las tabletas pueden masticarse, tragarse enteras o triturarse. *Se debe informar formalmente a los pacientes que el medicamento debe administrarse siempre acompañado con los alimentos para incrementar sustancialmente su biodisponibilidad y asegurar el efecto óptimo del metabolito activo.* Asimismo, se debe advertir de la importancia de no alterar la dosificación ni interrumpir el tratamiento antes del tiempo previsto, aunque hayan desaparecido los síntomas clínicos de la parasitosis.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad demostrada al albendazol, a otros compuestos benzimidazólicos o a cualquiera de los excipientes de la formulación. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

Advertencias y Precauciones**Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.**

Con el uso de albendazol se han reportado reacciones hematológicas graves y potencialmente fatales que incluyen supresión de la médula ósea, anemia aplásica, granulocitopenia y pancitopenia. Por tal razón, cuando el medicamento se use por tiempo prolongado (o en pautas terapéuticas que excedan el uso común antiparasitario), se debe realizar obligatoriamente un conteo sanguíneo completo (hematología completa) al inicio del tratamiento y de forma periódica cada 2 semanas durante el mismo. Si se observa alguna alteración de importancia en los valores hematológicos, se debe suspender de inmediato la terapia. *Los pacientes con enfermedad hepática preexistente resultan significativamente más susceptibles a sufrir mielosupresión, por lo cual requieren de una vigilancia médica continua y estrecha durante todo el tratamiento.*

Asimismo, en pacientes tratados con albendazol por tiempo prolongado se ha descrito elevación de transaminasas, insuficiencia hepática aguda y hepatitis. Debido a ello, se recomienda realizar pruebas de función hepática antes de comenzar el tratamiento y de manera periódica cada 2 semanas durante el curso del mismo. De llegar a ocurrir un aumento de las enzimas hepáticas a más del doble de su nivel normal basal, se debe suspender la medicación de inmediato. La posibilidad de reiniciar la terapia tras la normalización absoluta de las enzimas dependerá estrictamente de la situación clínica particular de cada paciente y de la valoración minuciosa del balance beneficio/riesgo por parte del médico tratante.

Previo al inicio de un tratamiento con albendazol en mujeres con edad reproductiva y vida sexual activa, se debe descartar obligatoriamente la posibilidad de un embarazo inadvertido mediante pruebas clínicas fiables. Así mismo, se debe recomendar formalmente a estas pacientes el empleo riguroso de medidas anticonceptivas eficaces durante todo el tratamiento y prolongarlo hasta 1 mes después de su finalización.

Este producto contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben consumir este medicamento sin supervisión médica, debido al riesgo de presentar malestar gastrointestinal.

Embarazo: Está contraindicado. Dado que en los ensayos experimentales con albendazol se ha evidenciado teratogenicidad y embriotoxicidad con dosis inclusive inferiores a las dosis equivalentes usadas en humanos, y considerando que no existen estudios clínicos adecuados que demuestren su seguridad en mujeres embarazadas, se debe evitar categóricamente su empleo durante todo el período de gestación. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

Lactancia: Se recomienda evitar su empleo en este período. Dado que el albendazol se excreta a través de la leche materna y no se conoce con absoluta seguridad el impacto de su administración durante la lactancia sobre el lactante, se debe restringir su uso. En caso de ser imprescindible su administración por no existir otra alternativa terapéutica viable, se deberá suspender la lactancia materna mientras dure el tratamiento.

Reacciones Adversas

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: Poco frecuentes: Leucopenia. Frecuencia no conocida: Supresión de la médula ósea, granulocitopenia, anemia, trombocitopenia, agranulocitosis y pancitopenia.

Trastornos del sistema inmunológico: Poco frecuentes: Erupción cutánea, prurito y urticaria.

Trastornos del sistema nervioso: Muy frecuentes: Cefalea (dolor de cabeza). Frecuentes: Mareo, signos de irritación meníngea y aumentos de la presión intracraneal (observados de forma específica en pacientes bajo tratamiento por neurocisticercosis). Frecuencia no conocida: Convulsiones.

Trastornos oculares: Frecuencia no conocida: Visión borrosa.

Trastornos del oído y del laberinto: Frecuentes: Vértigo.

Trastornos gastrointestinales: Frecuentes: Náuseas, vómitos y dolor abdominal. Frecuencia no conocida: Diarrea.

Trastornos hepatobiliares: Muy frecuentes: Elevación de las enzimas hepáticas (transaminasas). Frecuencia no conocida: Falla hepática aguda.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Frecuentes: Alopecia reversible (pérdida de cabello). Muy raras: Eritema multiforme y Síndrome de Stevens-Johnson.

Trastornos renales y urinarios: Frecuencia no conocida: Falla renal aguda.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Frecuentes: Fiebre.

Interacciones Medicamentosas

Con medicamentos, alimentos y bebidas

En pacientes con neurocisticercosis tratados con albendazol, se ha evidenciado que fármacos anticonvulsivantes como la carbamazepina, el fenobarbital y la fenitoína reducen significativamente las concentraciones plasmáticas del albendazol sulfóxido.

La administración de fármacos como ritonavir, fenitoína, carbamazepina y fenobarbital puede reducir de forma marcada las concentraciones plasmáticas del metabolito activo, el sulfóxido de albendazol. Se desconoce la relevancia clínica absoluta de esta interacción, pero se advierte que puede conllevar una disminución de la eficacia terapéutica, principalmente en el tratamiento de infecciones helmínticas de carácter sistémico.

Se ha reportado en la literatura científica que medicamentos de uso común como la cimetidina, la dexametasona y el praziquantel aumentan hasta en un 50% las concentraciones séricas del metabolito activo albendazol sulfóxido, potenciando la exposición sistémica.

La co-administración de albendazol con alimentos ricos en grasas aumenta de manera notable hasta 5 veces su biodisponibilidad general, por lo que su consumo conjunto está indicado para asegurar la eficacia terapéutica.

Interferencia con pruebas de laboratorio: No se han descrito interferencias ni alteraciones con las pruebas comunes de laboratorio.

Sobredosis

Signos y síntomas: No se han descrito casos graves de sobredosificación aguda con el uso de albendazol. En principio, no cabe esperar manifestaciones clínicas distintas a las reportadas como reacciones adversas bajo dosis terapéuticas habituales, aunque se presentarán probablemente con un grado mayor de severidad.

Tratamiento: No se dispone de un antídoto específico. Ante una sospecha de sobredosis, se debe instaurar de inmediato un tratamiento sintomático y medidas generales de soporte clínico orientadas por la condición del paciente.



ALBENDAZOL 200 MG TABLETAS



Manténgase fuera del alcance de los niños.

Consérvese a temperatura inferior a 30°C, en un lugar fresco, seco y protegido de la luz.

Presentación: Contentivo a 2 y 6 tabletas.

Farmacéutico Patrocinante: Maria Luisa Guillen Rojas.

Registro en el MPPS bajo el **E.F.G. 28.345.**

Con Prescripción Facultativa.

Elaborado por **LABORATORIO PIFANO**. RIF: J-08503256-8. San Felipe estado Yaracuy. Propietario: **PRODUCTOS**

LISTER FENIX C.A. RIF: J-30603709-8

Barquisimeto estado Lara. Venezuela.