



# **ALBENDY®**

**Kley Hertz S/A Indústria e Comércio**

**Comprimido**

**400 mg**

## I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Albendy®  
albendazol

## APRESENTAÇÃO

Albendy apresenta-se em embalagem que contém 1 ou 5 comprimidos mastigáveis de 400 mg.

## USO ORAL.

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO DE IDADE

## COMPOSIÇÃO

Cada comprimido mastigável de 400 mg contém:

albendazol ..... 400 mg

excipientes q.s.p . ..... 1 comprimido

Excipientes: celulose microcristalina, crospovidona, sacarina sódica, aroma de tangerina, estearato de magnésio, corante amarelo crepúsculo (FD&C6), laurilsulfato de sódio e água deionizada.

## II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Albendy é usado para tratar uma grande variedade de condições causadas por vermes ou parasitas. Estudos mostram que o albendazol é eficaz no tratamento de infecções por *Ascaris lumbricoides*, *Enterobius vermicularis*, *Necator americanus*, *Ancylostoma duodenale*, *Trichuris trichiura*, *Strongyloides stercoralis*, *Taenia spp.* e *Hymenolepis nana*; de opistorquíase (*Opisthorchis viverrini*) e larva *migrans* cutânea; e de giardíase (*Giardia lamblia*, *G. duodenalis*, *G. intestinalis*) em crianças.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

#### Contraindicações

Não use Albendy se:

- você for hipersensível (alérgico) ao albendazol, a medicamentos similares ao albendazol (como mebendazol e tiabendazol) ou a qualquer outro componente da fórmula;
- você está grávida, suspeita de gravidez ou planeja engravidar.

#### Gravidez e lactação

O albendazol não deve ser administrado durante a gravidez nem a mulheres que possam estar grávidas ou pensem em engravidar. Não se sabe se o albendazol ou seus metabólitos são excretados no leite materno. Fale com seu médico. Albendy 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 utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

#### Advertências

Avise seu médico antes de começar a usar este medicamento:

- se você planeja ficar grávida, está grávida ou desconfia estar grávida;
- se você está amamentando.

O tratamento com Albendy pode revelar casos de neurocisticercose preexistente (infecção de sistema nervoso central causada pela ingestão da larva de *Taenia spp* que se caracteriza pela presença de lesões intracerebrais calcificadas), principalmente em áreas de alta incidência de teníase. Caso você apresente convulsão ou outros sintomas neurológicos quando estiver usando o medicamento, nesse caso, a terapia com esteroides e anticonvulsivantes deve ser iniciada imediatamente, procure seu médico.

#### Precauções

Para evitar futuras infecções por germes ou parasitas, você deve tomar algumas medidas de prevenção.

#### MEDIDAS GERAIS DE PREVENÇÃO CONTRA VERMINOSOS:

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 os depósitos de água cobertos.
7. Combater os insetos.
8. Lavar as mãos antes das refeições.
9. Lavar os utensílios domésticos.
10. Ferver as roupas íntimas e de cama.

ESSAS MEDIDAS SE ESTENDEM A TODOS OS MEMBROS DA FAMÍLIA.

#### **Interações com medicamentos, alimentos e exames laboratoriais**

Os comprimidos de Albendy podem ser tomados durante ou após as refeições ou de estômago vazio.

De modo geral, você pode continuar a tomar outros medicamentos durante o tratamento com Albendy, exceto se estiver fazendo uso de cimetidina, praziquantel e dexametasona, pois estes medicamentos podem provocar o aumento da concentração dos metabólitos do medicamento no sangue. Já o ritonavir, a fenitoína, a carbamazepina e o fenobarbital podem de reduzir as concentrações do metabólito do medicamento no sangue; quando estes forem usados concomitantemente com Albendy.

Não se observaram interações relevantes com alimentos nem com exames laboratoriais.

**Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.**

#### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Conservar em sua embalagem original e em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

Aspecto físico/características organolépticas

O comprimido mastigável de 400 mg de Albendy tem coloração laranja.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Caso esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

##### **Modo de usar**

Os comprimidos podem ser engolidos com água ou mastigados. Não há necessidade de procedimentos especiais, tais como dieta ou uso de agentes purgantes.

Algumas pessoas, particularmente as crianças, podem ter dificuldade de engolir os comprimidos inteiros. Nesse caso, devem ser incentivadas a mastigar os comprimidos com um pouco de água ou triturá-los.

Siga a orientação do médico sobre a dose e os horários corretos da medicação que você deve adotar. Não tome mais do que o médico receitou. É melhor ingerir Albendy na mesma hora todos os dias.

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

#### **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	1 comprimido de 400mg;	Dose única
	Crianças de 1 a 2 anos de idade	½ comprimido de 400mg;	
<i>Enterobius vermicularis</i> <i>Ancylostoma duodenale</i>	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	1 comprimido de 400mg;	Dose única
<i>Strongyloides stercoralis</i> <i>Taenia sp.</i> <i>Hymenolepis nana</i>	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	1 comprimido de 400mg;	1 dose por dia durante 3 dias
<i>Giardíase</i> ( <i>G. lamblia</i> , <i>G. duodenali</i> , <i>G. intestinalis</i> )	Crianças de 2 -12 anos de idade	1 comprimido de 400mg;	1 dose por dia durante 5 dias
<i>Larva migrans cutânea</i>	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	1 comprimido de 400 mg;	1 dose por dia durante 1 a 3 dias

Opistorquiase ( <i>Opisthorchis Viverrini</i> )	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	1 comprimido de 400mg;	2 doses por dia durante 3 dias
---	---	------------------------	--------------------------------

No caso de infestação por *Enterobius vermicularis*, fale com seu médico, que dará orientações sobre medidas de higiene tanto para você quanto para as pessoas que utilizam a mesma moradia.

No caso de contaminação comprovada por *Hymenolepis nana*, você também deve conversar com o médico, que pode recomendar um segundo ciclo de tratamento.

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

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.**

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Se você esquecer uma dose, tome-a assim que se lembrar e mantenha o horário normal da próxima dose. No entanto, se ao perceber que deixou de tomar uma dose você já estiver no horário da próxima, pule a dose esquecida e continue usando o medicamento nos horários normais.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.**

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Alguns efeitos indesejáveis relacionados ao uso de Albendy estão descritos abaixo. Se você apresentar esses ou outros sintomas causados pelo uso do medicamento, informe seu médico.

**Reações incomuns (ocorrem de 0,1% a 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** dor epigástrica ou abdominal, dor de cabeça, vertigem, enjôo, vômito ou diarreia.

**Reações raras (ocorrem de 0,01% a 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** alergias e elevações dos níveis de algumas enzimas do fígado.

**Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):** vermelhidão da pele, uma doença conhecida como síndrome de Stevens-Johnson, caracterizada por vermelhidão intensa, descamação da pele e lesões, com possibilidade de sintomas sistêmicos (que abrangem todo o organismo) graves.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do serviço de atendimento.**

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Se você accidentalmente ingerir mais Albendy do que lhe foi receitado, avise seu médico imediatamente. Ele deverá tomar as providências adequadas. Em alguns casos pode ser necessário fazer lavagem gástrica ou tomar medidas gerais de suporte.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento se possível. Ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.**

### **DIZERES LEGAIS**

Reg. M.S.: 1.0689.0092.

Farmacêutica Responsável: Paula Carniel Antonio – CRF-RS: 4228

KLEY HERTZ S.A. INDÚSTRIA E COMÉRCIO

Rua Comendador Azevedo, 224 – Porto Alegre/ RS

CNPJ: 92.695.691/0001-03

Indústria Brasileira

SAC: 0800 7049001

### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**





# **ALBENDY®**

**Kley Hertz S/A Indústria e Comércio**

**Suspensão oral**

**40 mg/mL**

## I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Albendy  
albendazol

## APRESENTAÇÃO

Albendy é apresentado na forma de suspensão oral, em frasco de 10 mL (dose única de 400 mg).

## USO ORAL.

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO DE IDADE

## COMPOSIÇÃO

Cada dose de 1 mL de suspensão oral contém:

albendazol ..... 40 mg

veículo q.s.p. ..... 1 mL

Veículo: polissorbato 20, goma xantana, sacarina sódica, benzoato de sódio, corante amarelo crepúsculo (FD&C6), aroma de tangerina, celulose microcristalina + carmelose sódica, simeticona, ácido cítrico, água deionizada.

## II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Albendy é usado para tratar uma grande variedade de condições causadas por vermes ou parasitas. Estudos mostram que o albendazol é eficaz no tratamento de infecções por *Ascaris lumbricoides*, *Enterobius vermicularis*, *Necator americanus*, *Ancylostoma duodenale*, *Trichuris trichiura*, *Strongyloides stercoralis*, *Taenia spp.* e *Hymenolepis nana*; de opistorquíase (*Opisthorchis viverrini*) e larva *migrans cutânea*; e de giardíase (*Giardia lamblia*, *G. duodenalis*, *G. intestinalis*) em crianças.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

#### Contraindicações

Não use Albendy se:

- você for hipersensível (alérgico) ao albendazol, a medicamentos similares ao albendazol (como mebendazol e tiabendazol) ou a qualquer outro componente da fórmula;
- você está grávida, suspeita de gravidez ou planeja engravidar.

#### Gravidez e lactação

O albendazol não deve ser administrado durante a gravidez nem a mulheres que possam estar grávidas ou pensem em engravidar. Não se sabe se o albendazol ou seus metabólitos são excretados no leite materno. Fale com seu médico.

Albendy 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 utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

#### Advertências

Avise seu médico antes de começar a usar este medicamento:

- se você planeja ficar grávida, está grávida ou desconfia estar grávida;
- se você está amamentando.

A suspensão oral de Albendy contém um ingrediente chamado ácido benzóico, que pode causar reações alérgicas, como irritação da pele, dos olhos e das membranas ou mucosas. Se você apresentar brotoejas, coceira ou espirros, pare de usar o medicamento e procure seu médico. O tratamento com Albendy pode revelar casos de neurocisticercose preexistente (infecção de sistema nervoso central causada pela ingestão da larva de *Taenia spp.* que se caracteriza pela presença de lesões intracerebrais calcificadas), principalmente em áreas de alta incidência de teníase. Caso você apresente convulsão ou outros sintomas neurológicos quando estiver usando o medicamento, nesse caso, a terapia com esteróides e anticonvulsivantes deve ser iniciada imediatamente, procure seu médico.

#### Precauções

Para evitar futuras infecções por germes ou parasitas, você deve tomar algumas medidas de prevenção.

## MEDIDAS GERAIS DE PREVENÇÃO CONTRA VERMINOSOS

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 os depósitos de água cobertos.
7. Combater os insetos.
8. Lavar as mãos antes das refeições.
9. Lavar os utensílios domésticos.
10. Ferver as roupas íntimas e de cama.

ESSAS MEDIDAS SE ESTENDEM A TODOS OS MEMBROS DA FAMÍLIA.

### **Interações com medicamentos, alimentos e exames laboratoriais**

O Albendazole pode ser tomado durante ou após as refeições, ou de estômago vazio.

De modo geral, você pode continuar a tomar outros medicamentos durante o tratamento com Albendazole, exceto se estiver fazendo uso de cimetidina, praziquantel e dexametasona, pois estes medicamentos podem provocar o aumento da concentração dos metabólitos do medicamento no sangue. Já o ritonavir, a fenitoína, a carbamazepina e o fenobarbital podem de reduzir as concentrações do metabólito do medicamento no sangue; quando estes forem usados concomitantemente com Albendazole.

Não se observaram interações relevantes com alimentos nem com exames laboratoriais.

**Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.**

## **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

Aspecto físico/características organolépticas

Albendazole é uma suspensão laranja clara, homogênea, com odor característico de tangerina.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Caso esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

### **Modo de usar**

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

Siga a orientação do médico sobre a dose e os horários corretos da medicação que você deve adotar. Não tome mais do que o médico receitou. É melhor administrar ou tomar Albendazole na mesma hora todos os dias.

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

### **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	10mL da suspensão a 4%.	Dose única
	Crianças de 1-2 anos de idade	5mL da suspensão 4%.	
<i>Enterobius vermicularis</i> <i>Ancylostoma duodenale</i>	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	10mL da suspensão a 4%.	Dose única
<i>Strongyloides stercoralis</i> <i>Taenia spp.</i> <i>Hymenolepis nana</i>	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	10mL da suspensão a 4%.	1 dose por dia durante 3 dias
<i>Giardíase</i> ( <i>G. lamblia</i> , <i>G. duodenali</i> , <i>G. intestinalis</i> )	Crianças de 2 -12 anos de idade	10mL da suspensão a 4%.	1 dose por dia durante 5 dias

<i>Larva migrans</i> cutânea	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	10mL da suspensão a 4%.	1 dose por dia durante 1 a 3 dias
<i>Opistorquíase</i> ( <i>Opisthorchis Viverrini</i> )	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	10mL da suspensão a 4%.	2 doses por dia durante 3 dias

No caso de infestação por *Enterobius vermicularis*, fale com seu médico, que dará orientações sobre medidas de higiene tanto para você quanto para as pessoas que utilizam a sua moradia.

No caso de contaminação comprovada por *Hymenolepis nana*, você também deve conversar com o médico, que pode recomendar um segundo ciclo de tratamento.

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

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.**

## 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer uma dose, tome-a assim que se lembrar e mantenha o horário normal da próxima dose. No entanto, se ao perceber que deixou de tomar uma dose você já estiver no horário da próxima, pule a dose esquecida e continue usando o medicamento nos horários normais.

**Em caso de dúvida, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.**

## 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Alguns efeitos indesejáveis relatados com o uso de Albendy estão descritos abaixo. Se você apresentar esses ou outros sintomas causados pelo uso do medicamento, informe seu médico.

**Reações incomuns (ocorrem de 0,1% a 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** dor epigástrica ou abdominal, dor de cabeça, vertigem, enjoo e vômito ou diarreia.

**Reações raras (ocorrem de 0,01% a 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** reações alérgicas (caracterizadas por coceira, vermelhidão da pele e urticária) e alterações do fígado (caracterizadas por elevações dos níveis de algumas enzimas do fígado).

**Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):** vermelhidão da pele; uma doença conhecida como síndrome de Stevens-Johnson, caracterizada por vermelhidão intensa, descamação da pele e lesões, com a possibilidade de sintomas sistêmicos (ou seja, que envolvem o organismo como um todo) graves.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC) pelo telefone 0800 701 22 33.**

## 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você acidentalmente ingerir mais Albendy do que lhe foi receitado, avise seu médico imediatamente. Ele deverá tomar as providências adequadas. Em alguns casos pode ser necessário fazer uma lavagem gástrica ou tomar medidas gerais de suporte.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento se possível. Ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.**

### DIZERES LEGAIS

Reg. M.S.: 1.0689.0092.

Farmacêutica Responsável: Paula Carniel Antonio – CRF-RS: 4228

KLEY HERTZ S.A. INDÚSTRIA E COMÉRCIO

Rua Comendador Azevedo, 224 – Porto Alegre/ RS

CNPJ: 92.695.691/0001-03

Indústria Brasileira

SAC: 0800 7049001

### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



## HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados da alteração de bula		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Identificação do medicamento</li> <li>- Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento</li> <li>- Como devo usar este medicamento</li> <li>- Quais os males que este medicamento pode me causar</li> </ul>	VP	400 MG COM MAST CX BL AL PLAS INC X 1 400 MG COM MAST CX BL AL PLAS INC X 5 40MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 10 ML
04/11/2013	0927361/13-1	SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Identificação do medicamento</li> <li>- Cuidados de armazenamento do medicamento</li> <li>-Reações adversas</li> </ul>	VPS	400 MG COM MAST CX BL AL PLAS INC X 1 400 MG COM MAST CX BL AL PLAS INC X 5 40MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 10 ML