



ALBENDY[®]

Kley Hertz S/A Indústria e Comércio

Comprimido 400 mg

Suspensão oral 40 mg/mL

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Albendy®
albendazol

APRESENTAÇÃO

Albendy comprimidos apresenta-se em embalagem que contém 1 ou 5 comprimidos mastigáveis de 400 mg.
Albendy suspensão oral apresenta-se em frasco de 10 mL (dose única 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.

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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Albendy é um carbamato benzimidazólico com atividade anti-helmíntica e antiprotozoária indicado para o tratamento contra os seguintes parasitas intestinais e dos tecidos: *Ascaris lumbricoides*, *Enterobius vermicularis*, *Necator americanus*, *Ancylostoma duodenale*, *Trichuris trichiura*, *Strongyloides stercoralis*, *Taenia spp.* e *Hymenolepis nana* (somente nos casos de parasitismo a eles associado). São indicações ainda a opistorquíase (*Opisthorchis viverrini*) e a larva migrans cutânea, bem como a giardíase (*Giardia lamblia*, *G. duodenalis*, *G. intestinalis*) em crianças.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O medicamento de referência em dose única diária demonstrou eficácia de 100% no tratamento de ascaridíase e enterobíase, 92% no de ancilostomíase, 90% no de tricurfíase e 97% no de giardíase em crianças. No tratamento contra *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, SC. 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.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas

Albendy contém como princípio ativo o albendazol, quimicamente [metil-5-(propil-tio)-1H-benzimidazol-2-il] carbamato, que em estudos em animais e no homem exibe propriedade ovicida, larvicida e helminticida.

Mecanismo de ação

A droga exerce sua atividade anti-helmíntica por inibição da polimerização dos túbulos; com isso, o nível de energia do helminto se torna inadequado à sua sobrevivência. Albendy inicialmente imobiliza os helmintos e posteriormente os mata.

Propriedades farmacocinéticas

No homem, após uma dose oral, o albendazol tem pequena absorção (menos de 5%). A maior parte de sua ação anti-helmíntica se dá na luz intestinal. Com uma dose de albendazol de 6,6 mg/kg de peso, a concentração plasmática de seu principal metabólito, um sulfóxido, atinge o máximo de 0,25 a 0,30 µg/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 à idade, dados obtidos de 26 pacientes com cisto hidático (pacientes de até 79 anos) sugerem uma farmacocinética similar à de pacientes adultos saudáveis. O número de pacientes idosos tratados de doença hidática ou neurocisticercose é limitado, mas não se observaram 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

4. CONTRAINDICAÇÕES

Albendy não deve ser administrado durante a gravidez nem em mulheres que planejam engravidar. Albendy é contraindicado para pacientes com conhecida hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Categoria C de risco na gravidez.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Deve-se assegurar, antes de utilizar o produto, que não há possibilidade de gravidez para mulheres em idade fértil. Recomenda-se a administração de Albendy na primeira semana da menstruação ou após o resultado negativo de um teste de gravidez. O tratamento com Albendy pode revelar casos de neurocisticercose preexistente, principalmente em áreas com alta incidência de teníase.

Os pacientes podem apresentar sintomas neurológicos, como convulsões, aumento da pressão intracraniana e sinais focais resultantes de uma reação inflamatória causada por morte do parasita no interior da massa encefálica. Os sintomas podem ocorrer logo após o tratamento; a terapia com esteroides e anticonvulsivantes deve ser iniciada imediatamente.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e de operar máquinas

Não se observou interferência do produto sobre a capacidade de dirigir veículos ou de operar máquinas.

Gravidez e lactação

O albendazol não deve ser administrado durante a gravidez nem a mulheres que podem estar grávidas ou pensam em engravidar (veja o item Contraindicações). Não se sabe se o albendazol ou seus metabólitos são excretados no leite materno. Dessa forma, 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.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Houve relatos de aumento dos níveis plasmáticos do metabólito ativo do albendazol com o uso de cimetidina, praziquantel e dexametasona. O ritonavir, a fenitoína, a carbamazepina e o fenobarbital podem reduzir as concentrações plasmáticas do metabólito ativo do albendazol; albendazol sulfóxido. A relevância clínica é desconhecida, mas pode resultar em diminuição eficácia, especialmente no tratamento de infecções por helmintos. Para eficácia do tratamento, os pacientes devem ser monitorados e pode-se exigir regimes de doses alternativas ou terapias alternativas.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Válido por 24 meses a partir da data de fabricação.

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.

A suspensão oral de Albendy é de coloração laranja clara, homogênea, com odor característico de tangerina.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele 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.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de uso

Os comprimidos podem ser partidos ou tomados com água. Algumas pessoas, particularmente crianças, podem ter dificuldade de engolir os comprimidos inteiros. Nesse caso, devem ser incentivadas a mastigar os comprimidos com um pouco de água. Alternativamente os comprimidos podem ser triturados. A suspensão deve ser bem agitada antes do uso. Nenhum procedimento especial, como jejum ou uso de agente purgante, é necessário.

Com o objetivo de obter cura completa no caso de infestação pelo *Enterobius vermicularis*, deve-se prescrever medidas de higiene tanto para os pacientes quanto para os indivíduos que utilizam a moradia dos pacientes.

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 400 mg ou 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	1 comprimido de 400 mg ou 10mL da suspensão a 4%.	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 400 mg ou 10mL da suspensão a 4%.	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	1 comprimido de 400 mg ou 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	1 comprimido de 400 mg ou 10mL da suspensão a 4%.	1 dose por dia durante 1 a 3 dias
Opistorquíase (<i>Opisthorchis Viverrini</i>)	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	1 comprimido de 400 mg ou 10mL da suspensão a 4%.	2 doses por dia durante 3 dias

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

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 é limitada. Os dados indicam que nenhum ajuste de dosagem é necessário, entretanto o albendazol deve ser usado com precaução em pacientes idosos com evidência de insuficiência hepática (ver, em Características Farmacológicas, os itens Propriedades Farmacocinéticas e Insuficiência Hepática).

Insuficiência renal

Como a eliminação renal do albendazol e de seu metabólito primário, o sulfóxido de albendazol, se mostra insignificante, é improvável que o clearance desses componentes seja alterado nesses pacientes. Nenhum ajuste de dose é necessário, entretanto os pacientes com evidência de insuficiência renal devem ser monitorados cuidadosamente.

Insuficiência hepática

Como o albendazol é rapidamente metabolizado pelo fígado em seu metabólito primário farmacologicamente ativo – o sulfóxido de albendazol –, espera-se que, nos casos de insuficiência hepática, haja efeito significativo na farmacocinética do sulfóxido de albendazol. Pacientes que apresentam resultados anormais dos testes de função hepática (transaminases) devem ser cuidadosamente monitorados antes de iniciar terapia com albendazol.

Crianças

Devem ser observadas as mesmas precauções aplicadas aos adultos.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Dados de diversos estudos clínicos foram usados para determinar a frequência das reações adversas muito comuns às raras. Todas as outras reações adversas (ou seja, as que ocorreram na proporção de <1/1.000) tiveram sua frequência determinada com o uso de dados pós-comercialização e mais relacionada com o número de relatos do que com a frequência real.

Têm-se utilizado os seguintes parâmetros para classificação das reações adversas:

Muito comuns $\geq 1/10$

Comuns $\geq 1/100$ e $< 1/10$

Incomuns $\geq 1/1.000$ e $< 1/100$

Raras $\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$

Muito Raras $< 1/10.000$

Reações incomuns ($\geq 1/1.000$ e $< 1/100$): sintomas relacionados ao trato gastrointestinal superior (como dor epigástrica ou abdominal, náusea e vômito), diarreia, cefaléia e vertigens.

Reações raras ($\geq 1/10.000$ e $1/1.000$): reações de hipersensibilidade, que incluem rash, prurido e urticária; elevações das enzimas hepáticas.

Reações muito raras ($< 1/10.000$): eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

O manejo adicional deve ser feito de acordo com as indicações clínicas ou conforme recomendado pelo centro de controle de intoxicações local, quando disponível.

Em caso de intoxicação, ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações sobre como proceder

III) 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"> - Identificação do medicamento - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento - Como devo usar este medicamento - Quais os males que este medicamento pode me causar 	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
							<ul style="list-style-type: none"> - Identificação do medicamento - Cuidados de armazenamento do medicamento -Reações adversas 	VPS	
04/11/2013	0927361/13-1	SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	-	VP e 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