

ALBENTEL®
Albendazol 100mg/5mL
SUSPENSIÓN ORAL
ANTIHELMÍNTICO

COMPOSICIÓN:

Cada cucharadita (5 mL) contiene:

Albendazol 100 mg

Excipientes c.s.p.

▪ **INFORMACIÓN CLÍNICA:**

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

1. ALBENTEL® 100mg/5mL Suspensión Oral, en dosis bajas y en tratamiento a corto plazo, está indicado para el tratamiento de infestaciones intestinales simples o mixtas causadas por los siguientes helmintos/protozoos:

- *Ascaris lumbricoides* (Ascaris)
- *Trichuris trichiura* (Tricocéfalos)
- *Enterobius vermicularis* (Oxiuros);
- *Ancylostoma duodenale* y *Necator americanus* (Anquilostomiasis)
- *Hymenolepis nana* y *Taenia spp.* (Teniasis)
- *Strongyloides stercoralis*
- *Opisthorchis* y *Clonorchis sinensis*
- *Giardiasis en niños.*

ALBENTEL® 100mg/5mL Suspensión Oral, en dosis bajas y en tratamiento a corto plazo, también está indicado en el tratamiento de: Larva migrans cutánea.

2. ALBENTEL® 100mg/5mL Suspensión Oral, en un tratamiento a largo plazo y en dosis altas, está indicado para el tratamiento de las siguientes infestaciones helmínticas sistémicas:

Hidatidosis:

ALBENTEL® 100mg/5mL Suspensión Oral ha demostrado una mayor eficacia en el tratamiento de quistes localizados en el hígado, los pulmones y la cavidad peritoneal. La experiencia con quistes ubicados en el hueso, el corazón y el sistema nervioso central es limitada.

Hidatidosis o equinococosis quística (causada por *Echinococcus granulosus*)

ALBENTEL® 100mg/5mL Suspensión Oral se puede utilizar en pacientes con hidatidosis o equinococosis quística:

1. Cuando la intervención quirúrgica no sea factible;
2. Antes de la intervención quirúrgica;
3. En el período postoperatorio si el tratamiento preoperatorio fue demasiado corto, si se produjo un accidente cerebrovascular, o cuando en la cirugía se encuentren quistes viables;
4. Después del drenaje percutáneo de quistes para el diagnóstico o la terapia.

Hidatidosis alveolar (causada por *Echinococcus multilocularis*)

ALBENTEL® 100mg/5mL Suspensión Oral se puede utilizar en pacientes con hidatidosis alveolar:

1. En los casos de enfermedad inoperable, en particular en los casos de metástasis local y distantes;
2. Después de la cirugía paliativa;
3. Después de una cirugía radical o un trasplante de hígado.

Neurocisticercosis (infestación larvaria por *Taenia solium*)

ALBENTEL® 100mg/5mL Suspensión Oral se puede utilizar en pacientes con:

1. Quistes o quistes múltiples o lesiones granulomatosas del parénquima cerebral;
2. Quistes aracnoideos o intraventriculares;
3. Quistes racemosos.

Capilariasis (infección por *Capillaria philippinensis*)

Gnatostomiasis (causada por *Gnathostoma spinigerum* y especies relacionadas)

Triquinosis (causada por *Trichinella spiralis* y *T. pseudospiralis*)

Toxocariasis (causada por *Toxocara canis* y otras especies relacionadas)

DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACIÓN:

Vía oral.

1.- Infestaciones intestinales simples o mixtos y por larva migrans cutánea:

No se requieren procedimientos especiales como ayunar o purgar, se pueden tomar en cualquier momento del día.

Si el paciente no se cura después de tres semanas, se indica un segundo período de tratamiento.

Parásito	Edad del paciente	Dosis y duración del tratamiento
Lombrices (<i>Ascaris lumbricoides</i>)	Adultos y niños mayores de 2 años	20 mL (1 frasco) en una toma única.
Tricocéfalos (<i>Trichuris trichiura</i>)	Niños de 1 a 2 años.	10 mL (2 cucharaditas) en una toma única.
Oxiuros (<i>Enterobius vermicularis</i>)		
Anquilostomas (<i>Ancylostoma duodenale</i> e <i>Necator americanus</i>)		
Tenia (<i>Hymenolepis nana</i>)	Adultos y niños mayores de 2 años.	20 mL (1 frasco) por día, durante 3 días.
Tenia (<i>Tenia spp</i>)		En el caso de una infección comprobada por <i>H. nana</i> , el tratamiento es repetido dentro de los 10 a 21 días.
Gusano de túnel (<i>Strongyloides stercoralis</i>)		
<i>Opistorchis viverrini</i> y <i>Clonorchis sinerensis</i>	Adultos y niños mayores de 2 años.	20 mL (1 frasco) por día, durante 3 días.
<i>Larva migrans cutánea</i>	Adultos y niños mayores de 2 años.	20 mL (1 frasco) por día, en una toma única, durante 1 a 3 días.
(Giardia) <i>Gardiasis</i>	Niños de 2 a 12 años.	20 mL (1 frasco) por día, en una toma única, durante 5 días.

Información adicional sobre poblaciones especiales:

- Ancianos: la experiencia en pacientes con edad igual o mayor de 65 años es limitada. Los estudios no indican la necesidad de ajustar de dosis. Sin embargo, el albendazol se debe utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática (ver en Insuficiencia hepática y acción farmacológica (farmacocinética)).
- Insuficiencia renal: una vez que la eliminación renal de albendazol y su metabolito principal es insignificante, es poco probable que el aclaramiento de estos compuestos se alterado en estos pacientes. No es necesario ajustar la dosis. Sin embargo, los pacientes con insuficiencia renal deben ser monitoreados cuidadosamente.
- Insuficiencia hepática: una vez que el albendazol se metaboliza rápidamente por el hígado en su metabolito principal farmacológicamente activo, sulfóxido de albendazol, se espera que la insuficiencia hepática provoque efectos significativos en la farmacocinética del sulfóxido de albendazol. Los pacientes que antes del tratamiento con albendazol ya revelan resultados analíticos anormales de la función hepática (transaminasas) deberán ser monitoreados cuidadosamente.

2- Infestaciones helmínticas sistémicas:

ALBENTEL® 100 mg/5mL Suspensión Oral debe ser tomado con las comidas.

Hasta la fecha, en niños menores de seis años, existe una experiencia limitada con el uso de Albendazol.

Las dosis dependen del parásito involucrado, el peso del paciente y el grado de gravedad de la infestación:

Parásito	Peso del paciente (Kg)	Dosis y duración del tratamiento
Hidatidosis o Equinococosis quística (<i>Echinococcus granulosus</i>)	> 60	40 mL dividido en dos dosis iguales (1 frasco 2 veces por día) durante 28 días. Puede ser necesario repetir después de 14 días sin tratamiento, por un total de 3 ciclos.
	< 60	15 mg/Kg/día dividido en dos dosis iguales (dosis máxima 800 mg/día). Puede ser necesario repetir después de 14 días sin tratamiento, por un total de 3 ciclos.
Quistes inoperables o múltiples	ALBENTEL® 100 mg/5mL Suspensión Oral puede ser administrado hasta 3 ciclos de 28 días, para el tratamiento de quistes en el hígado, pulmones y quistes localizados en la cavidad peritoneal. Puede ser requerido un tratamiento más prolongado para los quistes localizados en los huesos y el cerebro.	
Pre-operatorio	En lo posible antes de la cirugía, se debe administrar dos ciclos de 28 días. Cuando la intervención quirúrgica es necesaria antes de que los dos ciclos sean completados, se debe administrar ALBENTEL® 100 mg/5mL Suspensión Oral por el mayor tiempo posible.	
Post-operatorio	En caso de que una cirugía de emergencia sea requerida y el tratamiento pre-operatorio se realizó por un periodo corto de tiempo, se debe administrar ALBENTEL® 100 mg/5mL Suspensión Oral en el período post-operatorio, en 2 ciclos de intervalos de 28 días por 14 días sin tratamiento. Adicionalmente, cuando se encuentran quistes viables después del tratamiento pre-quirúrgico o cuando se produce un accidente cerebrovascular, se debe administrar un tratamiento de 2 ciclos completos.	
Después de un drenaje percutáneo de quistes	Como se ha mencionado anteriormente para el tratamiento post-operatorio.	

Parásito	Peso del paciente (Kg)	Dosis y duración del tratamiento
Hidatidosis alveolar (<i>Echinococcus multilocularis</i>)	> 60	40 mL dividido en dos dosis iguales (1 frasco 2 veces al día), en ciclos de 28 días, con un intervalo de 14 días entre ciclos. El tratamiento puede ser prolongado por meses o años. El tratamiento continuo con la misma dosis ha sido utilizado por períodos de hasta 20 meses.*
	< 60	15 mg/Kg/día dividido en dos dosis iguales (dosis máxima 800 mg/día), en ciclos de 28 días, con 14 días de intervalo entre ciclos. El tratamiento puede ser prolongado por meses o años. El tratamiento continuo con la misma dosis ha sido utilizado por períodos de hasta 20 meses.*
Neurocisticercosis± (<i>Taenia solium</i>)	> 60	40 mL dividido en dos dosis iguales (1 frasco 2 veces al día), por 7 a 30 días, dependiendo de la respuesta. Puede ser administrado un segundo período de tratamiento con intervalo de 2 semanas entre los tratamientos.
	< 60	15 mg/Kg/día dividido en dos dosis iguales (dosis máxima 800 mg/día), por 7 a 30 días, dependiendo de la respuesta. Puede ser administrado un segundo período de tratamiento con intervalo de 2 semanas entre los tratamientos.
Quistes parenquimales y granulomas	> 60	40 mL dividido en dos dosis iguales (1 frasco 2 veces al día). El tratamiento por 28 días es normalmente necesario para los quistes no parenquimales.
	< 60	15 mg/Kg/día dividido en dos dosis iguales (dosis máxima 800 mg/día), El tratamiento por 28 días es normalmente necesario para los quistes no parenquimales.
Quistes aracnoideos y ventriculares	> 60	40 mL dividido en dos dosis iguales (1 frasco 2 veces al día). El tratamiento por 28 días es normalmente necesario para los quistes no parenquimales.
	< 60	15 mg/Kg/día dividido en dos dosis iguales (dosis máxima 800 mg/día), El tratamiento por 28 días es normalmente necesario para los quistes no parenquimales.
Quistes racemosos	> 60	40 mL dividido en dos dosis iguales (1 frasco 2 veces al día). Normalmente el tratamiento se realiza de forma continua durante 28 días, sin embargo la duración debe ser determinada por la respuesta clínica y radiológica.
	< 60	15 mg/Kg/día dividido en dos dosis iguales (dosis máxima 800 mg/día). Normalmente el tratamiento se realiza de forma continua durante 28 días, sin embargo la duración debe ser determinada por la respuesta clínica y radiológica.

* Hidatidosis alveolar: Normalmente el tratamiento para equinococosis quística se realiza en ciclos de 28 días y puede prolongarse por meses o años. Los estudios actuales sugieren que el tiempo de supervivencia se mejora considerablemente después de un tratamiento prolongado. En un número limitado de pacientes se ha demostrado que el tratamiento continuo conduce a una cura aparente.

± Los pacientes con neurocisticercosis en tratamiento con albendazol deben recibir el tratamiento adecuado con anticonvulsivantes y esteroides. Se debe considerar la hipótesis de medicación preventiva con corticoides para prevenir la ocurrencia de hipertensión intracraneana en la primera semana de tratamiento.

Otras infestaciones sistémicas		
Parásito	Edad del paciente	Dosis y duración del tratamiento
Capilariasis (<i>Capillaria philippnensis</i>)	Niños y Adultos	20 mL (1 frasco) por día durante 10 días. (*) Normalmente un ciclo de tratamiento es suficiente, sin embargo puede ser necesario administrar más ciclos si los datos clínicos y parasitológicos permanecen positivos.
Gnatostomiasis (<i>Gnathostoma spinigerum</i>)	Niños y adultos	20 mL (1 frasco) por día durante 10 a 20 días (*)
Triquinosis (<i>Trichinella spiralis</i> y <i>T. pseudospiralis</i>)	Niños y adultos	20 mL (1 frasco) por día durante 5 a 10 días (*)
Toxocaríasis (Toxocara canis y otras especies relacionadas)	Niños y adultos	20 mL (1 frasco) por día durante 5 a 10 días (*)

Información adicional sobre poblaciones especiales:

- Ancianos: en cuanto a las infestaciones intestinales simples o mixtas y Larva migrans cutánea.
- Insuficiencia renal: en cuanto a las infestaciones intestinales simples o mixtas y Larva migrans cutánea.
- Insuficiencia hepática: una vez que el albendazol es metabolizado rápidamente por el hígado en su metabolito principal farmacológicamente activo, sulfóxido de albendazol, se espera que la insuficiencia hepática provoque efectos significativos en la farmacocinética de sulfóxido de albendazol. Los pacientes que antes del tratamiento con albendazol ya muestren resultados analíticos anormales de la función hepática (transaminasas) deben ser monitoreados cuidadosamente y el tratamiento debe suspenderse si las enzimas hepáticas estuvieran significativamente elevadas o si hay una disminución del recuentos de células sanguíneas a un nivel clínicamente significativo (ver sección Advertencias y precauciones y Reacciones adversas).

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al principio activo (albendazol) o a cualquiera de los excipientes incluidos en la sección listado de excipientes.

El albendazol no debe ser administrado durante el embarazo o a mujeres que pueden estar embarazadas (ver Advertencias especiales).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

1. Uso en infestaciones intestinales y por Larva migrans cutánea: tratamiento de corto plazo y a dosis bajas.

En las mujeres en edad fértil, **ALBENTEL® 100 mg/5mL Suspensión Oral** debe ser administrado en los primeros siete días después del inicio de la menstruación o después de una prueba de embarazo negativa.

El tratamiento con albendazol puede revelar una neurocisticercosis preexistente, especialmente en las zonas donde la infección por Taenia es alta. Los pacientes pueden presentar síntomas neurológicos tales como convulsiones, aumento de la presión intracraneales y signos focales, como resultado de una reacción inflamatoria

desencadenada por la muerte del parásito instalado en el cerebro. Estos síntomas pueden presentarse después del tratamiento, por lo que el paciente debe iniciar inmediatamente la terapia adecuada con esteroides o anticonvulsivantes.

2. Uso en las infestaciones helmínticas sistémicas: tratamiento a largo plazo y a altas dosis

El tratamiento con albendazol se ha asociado con un aumento leve a moderado de las enzimas hepáticas en aproximadamente el 16% de los pacientes. Éstas se normalizan con la interrupción del tratamiento. Deberán realizarse pruebas de la función hepática antes del inicio de cada ciclo de tratamiento y por lo menos cada dos semanas durante el tratamiento. Si se produce un aumento significativo de las enzimas, dos veces del límite superior del rango en un estado normal, el tratamiento con albendazol debe interrumpirse. El tratamiento con Albendazol puede ser retomado cuando las enzimas hepáticas se encuentren dentro de los límites normales, sin embargo deben efectuarse pruebas de laboratorio al momento de la repetición de la terapia.

El albendazol ha demostrado eventualmente que causa supresión de la médula ósea y por eso se deben realizar pruebas de sangre al inicio del tratamiento y cada dos semanas durante los ciclos de 28 días. Los pacientes con enfermedad hepática, incluyendo la infección hepática por Echinococcus, son más susceptibles a sufrir supresión de la médula ósea, dando lugar a situaciones de pancitopenia, anemia aplásica, agranulocitosis y leucopenia, que implica un estricto monitoreo de los recuentos sanguíneos. El tratamiento con albendazol puede continuar si la disminución del recuento total de glóbulos blancos es pequeña y no muestra progresión.

ALBENTEL® 100 mg/5mL Suspensión Oral está contraindicado (ver sección Contraindicaciones) durante el embarazo. En las mujeres en riesgo de quedar embarazadas deben utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante y hasta un mes después del tratamiento.

El tratamiento sólo debe iniciarse después de la prueba de embarazo negativa. Esta prueba debe repetirse por lo menos una vez antes de iniciar el siguiente ciclo menstrual.

Los pacientes que toman albendazol para tratar una neurocisticercosis, pueden presentar síntomas asociados con una reacción inflamatoria desencadenada por la muerte del parásito instalado en el cerebro. Estos síntomas incluyen convulsiones, aumento de la presión intracraneal y signos focales. En estos casos, los pacientes deben recibir tratamiento con esteroides o anticonvulsivos apropiados. Los corticosteroides orales, así como los intravenosos, están indicados para la prevención de episodios de hipertensión intracraneal durante la primera semana de tratamiento.

Se puede detectar una neurocisticercosis preexistente en pacientes que toman albendazol para otras situaciones, especialmente en zonas donde la infección por Taenia es alta. Los pacientes pueden experimentar síntomas neurológicos tales como convulsiones, aumento de la presión intracraneal y signos focales, como resultado de la reacción inflamatoria desencadenada por la muerte del parásito instalado en el cerebro. Estos síntomas pueden aparecer poco después del tratamiento, por lo que el paciente debe comenzar inmediatamente el tratamiento adecuado con esteroides o anticonvulsivos.

Este medicamento contiene glicerol (glicerina). Puede causar dolor de cabeza, malestares estomacales y diarrea.

Este medicamento contiene sodio. Esta información debe tenerse en consideración en pacientes con ingesta controlada de sodio.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN:

Se ha informado de que la cimetidina, el praziquantel y la dexametasona pueden aumentar los niveles plasmáticos del metabolito responsable de la eficacia sistémica de albendazol.

Por otro lado, existen medicamentos que pueden reducir potencialmente las concentraciones plasmáticas de sulfóxido de albendazol, metabolito activo del albendazol. Estos son ritonavir, fenitoína, fenobarbital y carbamazepina. La importancia clínica de este factor es desconocida, pero puede dar lugar a una disminución de la eficacia, particularmente en el tratamiento de infecciones sistémicas por helmintos. Los pacientes deben ser monitoreados y eventualmente pueden requerir dosis y terapias alternativas.

ADMINISTRACIÓN DURANTE EL EMBARAZO, LACTANCIA Y FERTILIDAD:

Embarazo

ALBENTEL® 100 mg/5mL Suspensión Oral está contraindicado (ver sección Contraindicaciones) durante el embarazo. En las mujeres en riesgo de quedar embarazadas se debe utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante y hasta un mes después del tratamiento.

El tratamiento sólo debe iniciarse después de una prueba de embarazo negativa. Esta prueba debe ser repetida por lo menos una vez antes de iniciar el siguiente ciclo menstrual.

Lactancia

No existe información suficiente sobre la excreción de albendazol/metabolitos en la leche humana y en la leche animal.

No puede excluirse cualquier riesgo para los recién nacidos/lactantes.

Fertilidad

No hay datos sobre el efecto del albendazol sobre la fertilidad en humanos. Los estudios en animales han demostrado efectos en los testículos, pero no hay efectos en la capacidad reproductiva de los machos o hembras.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINARIA:

No han sido estudiados los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS:

Se utilizaron datos de estudios clínicos exhaustivos para determinar la frecuencia de las reacciones adversas desde las más frecuentes hasta las raras. La frecuencia asignada a otras reacciones adversas (es decir, aquellas que ocurren en > 1/1000) se determinó principalmente a través de datos posteriores a la comercialización y corresponde más a una tasa de notificación que a una verdadera frecuencia de reportes.

Se estableció el siguiente esquema para la clasificación de frecuencias:

Muy frecuentes $\geq 1/10$

Frecuentes $\geq 1/100$ y $< 1/10$

Poco frecuentes $\geq 1/1000$ y $< 1/100$

Raras $\geq 1/10.000$ y $< 1/1000$

Muy raras $< 1/10.000$

1. El uso en infecciones intestinales y para Larva migrans cutánea: Tratamiento a corto plazo y a dosis bajas:

Trastornos del sistema inmunológico:

Raras: reacciones de hipersensibilidad que incluyen rash, prurito y urticaria.

Trastornos del sistema nervioso:

Poco frecuentes: dolor de cabeza y mareos.

Trastornos gastrointestinales:

Poco frecuentes: síntomas del tracto gastrointestinal superior (por ejemplo, dolor epigástrico o abdominal, náuseas, vómitos) y diarrea.

Trastornos hepatobiliares:

Raras: elevación de las enzimas hepáticas.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Muy raras: eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson.

2. El uso en infecciones helmínticas sistémicas: tratamiento a largo plazo y a altas dosis:

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Poco frecuentes: leucopenia.

Muy raras: pancitopenia, anemia aplásica, agranulocitosis.

Los pacientes con enfermedad hepática, incluyendo la equinocosis hepática, parecen ser más susceptibles a la médula ósea (ver Dosis y vía de administración y Advertencias y precauciones).

Trastornos del sistema inmunológico:

Poco frecuentes: reacciones de hipersensibilidad que incluyen rash, prurito y la urticaria.

Trastornos del sistema nervioso:

Muy frecuentes: dolor de cabeza.

Frecuentes: mareos.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: trastornos gastrointestinales (dolor abdominal, náuseas, vómitos).

Trastornos gastrointestinales se han asociado en pacientes con equinocosis tratados con albendazol.

Trastornos hepatobiliares:

Muy frecuentes: elevación leve a moderada de las enzimas hepáticas.

Poco frecuentes: hepatitis.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Frecuentes: alopecia reversible (adelgazamiento del cabello, pérdida de cabello entre ligera a moderada).

Muy raras: eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Frecuentes: fiebre.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

La notificación de sospechas de reacciones adversas después de la autorización del medicamento es importante, ya que permite un monitoreo continuo de la relación beneficio-riesgo del medicamento. Se pide a los profesionales de la salud reportar cualquier sospecha de reacciones adversas al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

SOBREDOSIS Y TRATAMIENTO:Signos y síntomas:

La información disponible sobre la sobredosis aguda de albendazol es limitada. Los síntomas de una sobredosis aguda de albendazol pueden incluir las reacciones adversas indeseables enumeradas en la sección Reacciones adversas y en la sección Precauciones de empleo adecuadas. Por otra parte, también se esperan reacciones adversas asociados con el uso a largo plazo y a altas dosis de albendazol (por ejemplo, cuando se utiliza para el tratamiento de infestaciones helmínticas sistémicas). Tales reacciones adversas pueden incluir trastornos de la sangre y del sistema linfático (leucopenia, pancitopenia, anemia aplásica, agranulocitosis o supresión de la médula ósea), la hepatitis o alopecia.

Tratamiento:

En caso de sobredosis, se debe aplicar un tratamiento sintomático (lavado gástrico) y medidas generales de soporte.

▪ PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:**PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS:**

Grupo farmacoterapéutico: Medicamentos antiinfecciosos. Antiparasitarios. Antihelmínticos.

Código ATC: P02CA03.

Mecanismo de acción:

El albendazol es un carbamato de benzimidazol con efectos antiprotozoarios y antihelmínticos contra los parásitos intestinales y de los tejidos. El albendazol tiene actividad larvicida, ovicida y vermícida, teniendo en cuenta que ejerce su efecto antihelmíntico mediante la inhibición de la polimerización de tubulina. Esta inhibición provoca la interrupción del metabolismo de los helmintos, incluyendo el agotamiento de la energía que inmoviliza y mata los helmintos susceptibles.

1. Infestaciones intestinales y por Larva migrans cutánea

El albendazol es activo contra los parásitos intestinales, incluyendo:

Nemátodos:

Ascaris lumbricoides (lombrices)
Trichuris trichiura (tricocéfalo)
Enterobius vermicularis (oxiuros)
Ancylostoma duodenale (anquilostoma)
Necator americanus (anquilostomiasis)
Strongyloides stercoralis
Larva migrans cutánea

Céstodos:

Hymenolepsis nana
Taenia solium (tenia)
Taenia saginata (tenia)

Tremátodos:

Opisthorchis viverrini y *Clonorchis sinensis*

Protozoarios:

Giardia lamblia (intestinalis o duodenalis)

2. Infestaciones helmínticas sistémicas:

El albendazol es eficaz en el tratamiento de los parásitos en los tejidos, Equinococosis quística y equinococosis alveolar, causadas por infestaciones de *Echinococcus granulosus* y *Echinococcus multilocularis*, respectivamente. El albendazol es también eficaz en el tratamiento de la neurocisticercosis causada por la infestación de la larva *T. solium*, capilariasis causada por la *Capillaria philippinensis* y la gnatostomiasis causada por la infestación *Gnathostoma spinigerum*.

Hasta en el 80% de los pacientes con quistes de *E. granulosus*, sometidos a tratamiento, el albendazol demostró (en los ensayos clínicos) erradicarlos o reducir significativamente su tamaño.

Cuando se investigó la viabilidad de los quistes después del tratamiento con albendazol, el 90% fue considerado no viable en el laboratorio o en estudios con animales, en comparación con los quistes no tratados que sólo en un 10% fueron considerados no viables.

En el tratamiento de quistes debido a *E. multilocularis*, una minoría de los pacientes fue considerado curado y la mayoría mejoró o estabilizó la enfermedad como resultado de la terapia con albendazol.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

Absorción:

En humanos, después de la administración oral, el albendazol se absorbe poco (< 5%). El efecto farmacológico sistémico de albendazol se incrementa si la dosis se administra con una comida rica en lípidos, aumentando su absorción aproximadamente 5 veces.

Distribución:

Se ha informado que después de la administración oral de una dosis única de 400 mg de albendazol, el metabolito con actividad farmacológica, sulfóxido de albendazol, alcanza una concentración plasmática de 1,6 a 6,0 $\mu\text{mol/litro}$ cuando es tomado el medicamento con el desayuno.

Biotransformación:

El albendazol sufre un metabolismo de primer paso rápido y extenso en el hígado, y generalmente no es detectado en el plasma. El metabolito principal es el sulfóxido de albendazol que se cree es la fracción activa y efectiva contra las infestaciones sistémicas.

Eliminación:

La vida media del sulfóxido de albendazol es de 8,5 horas.

El sulfóxido de albendazol y sus metabolitos parecen ser eliminados principalmente por la bilis y solamente una pequeña cantidad es excretada en la orina. Se ha demostrado que la eliminación de los quistes se produce durante varias semanas, después de un tratamiento prolongado con dosis altas.

Información adicional sobre poblaciones especiales:

- Ancianos: a pesar de que no se conocen estudios del efecto de la edad sobre la farmacocinética del sulfóxido de albendazol, los datos de 26 pacientes (con edad igual o menor a 79 años) con quiste hidatídico sugieren que la farmacocinética es similar a los sujetos jóvenes sanos. El número de pacientes de edad avanzada tratados por enfermedad hidática o neurocisticercosis es limitado, sin embargo, no se han observado problemas asociados con una población mayor.
- Insuficiencia renal: no ha sido estudiada la farmacocinética del albendazol en pacientes con disfunción renal.
- Insuficiencia hepática: no ha sido estudiada la farmacocinética de albendazol en pacientes con insuficiencia hepática.

DATOS PRECLÍNICOS DE SEGURIDAD:

El albendazol ha demostrado ser teratogénico y embriotóxico en ratas y conejos.

La ausencia de mutagenicidad y genotoxicidad del albendazol se ha demostrado mediante la realización de un panel de ensayos in vitro (incluyendo Ames activado e inactivado) e in vivo. En los estudios de toxicidad a largo plazo realizados en ratones y ratas a dosis diarias de hasta 30 veces las dosis recomendadas en humanos, no ha sido detectado ningún tumor relacionado con el tratamiento.

▪ DATOS FARMACÉUTICOS:

LISTA DE EXCIPIENTES:

Metilparabeno, propilparabeno, ácido cítrico anhidro, citrato de sodio dihidratado, glicerina, carboximetilcelulosa sódica, celulosa microcristalina y carboximetilcelulosa sódica, goma xantan, sacarina sódica, esencia de plátano, polisorbato 80, sacarosa y agua purificada.

INCOMPATIBILIDADES:

No se han reportado.

TIEMPO DE VIDA ÚTIL:

No utilizar **ALBENTEL® 100mg/5mL Suspensión Oral** después de la fecha de caducidad indicada en el envase, la cual corresponde al último día del mes señalado.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN:

Mantener **ALBENTEL® 100mg/5mL Suspensión Oral** fuera del alcance de los niños. Conservar a no más de 30 °C.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO O LOS RESTOS DERIVADOS DEL MISMO:

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO DE LA FICHA TÉCNICA:

Mayo 2020



LABORATORIOS ELIFARMA S.A.
Av. Separadora Industrial N° 1823 – Ate
Central: 436-3699