

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	ALBENDAZOL
<b>Forma farmacéutica:</b>	Tableta
<b>Fortaleza:</b>	200 mg
<b>Presentación:</b>	Estuche por 2 blísteres de PVC/AL con 10 tabletas cada uno.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, LA HABANA, CUBA.
<b>Fabricante, país:</b>	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) "REINALDO GUTIÉRREZ", PLANTA "REINALDO
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-17-206-P02
<b>Fecha de Inscripción:</b>	11 de noviembre de 2016
<b>Composición:</b>	Cada tableta contiene:
	albendazol 200,0 mg
	lactosa monohidratada 286,40 mg
<b>Plazo de validez:</b>	24 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	No requiere condiciones especiales de almacenamiento.

### Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento de elección en la neurocisticercosis. Equinococosis (hidatidosis): tratamiento primario o adyuvante al tratamiento quirúrgico. En infecciones simples o mixtas por nematodos intestinales: ascariasis, infecciones por anquilostoma, estrombiloidosis, enterobiosis, tricuriasis, tricostrongilosis, capilariasis. Es efectivo en el tratamiento de infecciones por nematodos tisulares como larva migrans cutánea, toxocariosis, triquinosis y en combinación con otros antihelmínticos en la filariasis linfática. Microsporidiosis.

### Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a derivados benzimidazoles. Encefalitis aguda o severa por neurocisticercosis. Este medicamento contiene lactosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa.

### Precauciones:

Embarazo: categoría de riesgo C. En tratamiento prolongado se deben tomar medidas anticonceptivas no hormonales por lo menos hasta un mes después de culminado; en mujeres con edad fértil debe administrarse 7 días luego de una menstruación normal. Lactancia Materna: se desconoce si se excreta por la leche materna, no se reportan problemas. Niños y adulto mayor: los estudios realizados no han documentado problemas. Daño Hepático: riesgo de acumulación y efectos adversos, debe reducirse la dosis si se decide prescribirlo. Daño Renal: sin indicación de reajuste de dosis. Neurocisticercosis:

control y seguimiento estricto, considerar hospitalización y uso de corticoides (posibilidad de inducir hipertensión intracraneana). Cisticercosis: antes del tratamiento investigar compromiso retinal (posibilidad para inducir reacción inflamatoria ocular). Recuento de células hemáticas y pruebas de función hepática antes del tratamiento y cada 2 semanas durante el tratamiento. Pacientes con diabetes mellitus.

#### **Advertencias especiales y precauciones de uso:**

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica. En los chequeos durante el curso de tratamiento, si las enzimas hepáticas aumentan en más de 2 veces el límite normal y/o el recuento leucocitario manifiesta reducciones graves, se debe interrumpir el tratamiento. Se recomienda administrar con alimentos.

#### **Efectos indeseables:**

Ocasionales: molestias gastrointestinales (dolor abdominal, diarrea, náusea, vómito, aumento de enzimas hepáticas), mareo, cefalea. Raras: hipersensibilidad (dérmica, febril), neutropenia o pancitopenia (generalmente reversibles), alopecia (reversible), insuficiencia renal aguda. Regímenes múltiples se han asociado con daño en el crecimiento. En neurocisticercosis: hipertensión intracraneana, meningismo y convulsiones.

#### **Posología y método de administración:**

La tableta puede ser masticada o triturada.

Equinococosis quística: adultos con peso mayor que 60 kg, VO, 800 mg/día en 2 subdosis. Adultos con menos de 60 kg y niños mayores de 6 años: 15 mg/kg/día distribuidos en 2 subdosis (hasta una dosis máxima diaria de 800 mg). Los ciclos de tratamiento serán por 28 días, con un intervalo libre de administración de 14 días, pueden repetirse hasta un total de 3 ciclos. Equinococosis alveolar: adultos, por VO, igual dosis que en la equinococosis quística, pero puede ser necesario continuar los ciclos de tratamiento durante meses o años. Adyuvante en cirugía: preoperatorio: 2 cursos (reduce complicaciones y recaídas); posoperatorio (en caso de no recibir tratamiento previo, haber sido incompleto o por encontrar quistes viables a pesar del tratamiento previo): 2 cursos. Neurocisticercosis: adultos con más de 60 kg: 400 mg 2 veces/día; adultos con menos de 60 kg: 5 mg/kg/día en 2 subdosis (hasta una dosis máxima diaria de 800 mg). Los ciclos son por 8 a 30 días por VO. Si es necesario el tratamiento, puede ser repetido. Ascariasis, infecciones por anquilostoma y tricostrongiliasis: adultos y niños mayores de 2 años, por VO, 400 mg como dosis única. Niños de 1 a 2 años: 200 mg en dosis única. Enterobiasis: 400 mg dosis única, repetir en 1 o 2 semanas. Tricuriasis: 400 mg en dosis única (en infecciones moderadas) o 400 mg/día durante 3 días (en infecciones graves). Niños de 1 a 2 años: 200 mg en dosis única (en infecciones moderadas) o bien, inicialmente 200 mg seguidos por 100 mg c/12 h durante 3 días (infecciones graves). Estrongiloidiasis: adultos y niños mayores de 2 años: 400 mg 1 o 2 veces/día durante 3 días. Repetir después de 3 semanas si fuera necesario. Capilariasis: adultos y niños mayores de 2 años: 400 mg/día durante 10 días. Larva migrans cutánea: 400 mg/día por 3 a 5 días o una dosis única de 400 mg. Toxocariasis: 400 mg c/12 h por 5 días. Triquinosis: 400 mg/día por 3 días. Filariasis linfática: 400 mg dosis única asociado a dietilcarbamazina o ivermectina. Microsporidiasis (en pacientes con SIDA): 400 mg 2 veces/día, luego 200 mg/día como supresión crónica.

#### **Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

Praziquantel: incrementan la concentración sérica del metabolito activo albendazol sulfóxido (>50 %). Cimetidina: incrementan concentración del sulfóxido a nivel biliar y dentro del contenido quístico en hidatidosis. Dexametasona: puede aumentar la concentración plasmática de albendazol. Alimento rico en grasa: incrementa su adsorción hasta 5 veces.

#### **Uso en Embarazo y lactancia:**

Embarazo: categoría de riesgo C. En tratamiento prolongado se deben tomar medidas anticonceptivas no hormonales por lo menos hasta un mes después de culminado; en mujeres con edad fértil debe administrarse 7 días luego de una menstruación normal. Lactancia Materna: se desconoce si se excreta por la leche materna, no se reportan problemas.

**Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

No se reportan.

**Sobredosis:**

Medidas generales.

**Propiedades farmacodinámicas:**

Es un derivado benzimidazólico de amplio espectro helmíntico y antiprotozoario frente a parásitos intestinales y tisulares. Muestra actividad larvicida, ovicida y vermícida; se cree que ejerce el efecto antihelmíntico inhibiendo la polimerización de la tubulina, lo que causa la disrupción del metabolismo del helminto, así como la disminución de energía, que inmoviliza y después mata el helminto sensible. Es eficaz en el tratamiento de parásitos tisulares como *Echinococcus granulosus* y *Echinococcus multilocularis*, causantes respectivamente de la equinococosis quística y de la equinococosis alveolar. También es efectivo en los tratamientos de la neurocisticercosis debida a la infección por *Taenia solium*. En caso de *Giardia lamblia* los efectos del albendazol sobre los trofozoitos se manifiestan por alteraciones en el citoesqueleto, el fármaco se une a los microtúbulos y a los microfilamentos (microcintas), condicionando una desorganización del citoplasma (alteración morfológica del parásito), dislocación del disco ventral con la consiguiente pérdida de la viabilidad. Existe también evidencia de que el fármaco produce pérdida de la adhesividad del trofozoito a las paredes intestinales. Posee efectividad contra quistes de *Echinococcus granulosus*.

**Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):**

Se absorbe en pequeña cantidad (5 %) por su escasa solubilidad acuosa. Aumenta su biodisponibilidad si se administra con comidas grasas.

Distribución: cuando se administra una dosificación de 6,6 mg/kg, la hemoconcentración del metabolito principal (sulfóxido de albendazol) es de 0,25 a 0,30 µg/mL a las 2 h de su ingestión. Se une en 70 % a proteínas plasmáticas y se distribuye ampliamente en el organismo; se detecta en orina, bilis, hígado, líquido cefalorraquídeo.

Metabolismo y excreción: se convierte en el hígado rápidamente a su metabolito primario (sulfóxido de albendazol), el cual es metabolizado y dichos metabolitos eliminados en la orina. Su principal vía de eliminación es biliar y menos de 1 % se elimina por vía renal.

Vida media: En el plasma, el sulfóxido de albendazol tiene una vida media de 8,5 h.

**Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:**

No procede.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 11 de noviembre de 2016.