

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	Helmiben® (albendazol)
Forma farmacéutica:	Comprimido
Fortaleza:	200 mg
Presentación:	Estuche por un blíster de PVC/AL con 2 ó 15 comprimidos.
Titular del Registro Sanitario, país:	LABORATORIOS CELSIUS S.A., MONTEVIDEO, URUGUAY.
Fabricante, país:	1-LABORATORIOS CAILLON & HAMONET S.A.C.I. LAB. NO. 117, MONTEVIDEO, URUGUAY. 2-LABORATORIOS CELSIUS S.A., MONTEVIDEO, URUGUAY. ENVASADOR
Número de Registro Sanitario:	005-17D3
Fecha de Inscripción:	19 de enero 2017
Composición:	
Cada comprimido contiene:	
Albendazol	200,0 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Hidatidosis

Toxocariasis

Ascariasis

Strongyloidiasis

Enterobiasis

Trichuriasis

Giardiasis

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los derivados del bencimidazol o a alguno de sus componentes.

Embarazo: FDA Categoría C.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Experiencia limitada en niños menores de 2 años y adultos mayores de 65 años.

Insuficiencia hepática (aumenta el riesgo de hepatotoxicidad y mielosupresión). Controlar con hemograma y funcional hepático al inicio del tratamiento y cada dos semanas durante el mismo, especialmente en pacientes con enfermedad hepática. De verificarse aumento de las enzimas hepáticas mayor a dos veces el límite superior de la normalidad, se suspenderá el tratamiento.

No se dispone de estudios en pacientes con insuficiencia renal.

Efectos indeseables:

Poco frecuente, dolor abdominal, leucopenia, náuseas, vómitos, diarrea.

Raramente reacciones de hipersensibilidad, cefalea, mareos, alopecia reversible, elevación de las enzimas hepáticas.

Posología y método de administración:

En general, la administración se acompaña de alimentos ricos en grasas para aumentar la efectividad.

HIDATIDOSIS (E. Granulosus, E. Multiloclaris)

Niños mayores de 2 años: 7,5 mg / kg, 2 veces al día, con las comidas (hasta 800 mg/día) durante 28 días.

Adultos, peso menor a 60 kg: 15 mg / kg / día (hasta 800 mg/día) fraccionado en dos dosis durante 28 días.

Adultos, peso mayor o igual a 60 kg: 400 mg (2 comprimidos), 2 veces al día, durante 28 días.

Estos ciclos de 28 días de tratamiento pueden repetirse con períodos de 14 días de descanso entre los ciclos dependiendo de la indicación terapéutica, hasta un total de 3 ciclos.

ASCARIASIS y ENTEROBIASIS

Niños de 12 meses a 2 años: dosis única de 200 mg.

Niños mayores de 2 años y adultos: dosis única de 400 mg antes de la comida.

El tratamiento puede ser repetido a las 3 semanas.

TOXOCARIASIS

Niños mayores de 1 año a 12 años: 10 mg / kg / día (máximo 400 mg / día) durante 5 días.

Adultos: 400 mg (2 comprimidos), 2 veces al día durante 5 días.

ESTRONGILOIDIASIS

Niños mayores de 1 año y peso menor a 10 kg: 200 mg / día antes de las comidas durante tres días.

Niños mayores de 1 año y peso mayor a 10 kg: 400 mg / día antes de las comidas durante tres días.

El tratamiento puede ser repetido a las tres semanas.

Adultos: 400 mg (2 comprimidos), 1 o 2 veces al día durante 2-3 días.

TRICHURIASIS

Niños mayores de 2 años: 200-400 mg en dosis única, en infecciones más importantes 400 mg / día por 3 días. El tratamiento puede ser repetido a las 3 semanas.

Adultos: 400 mg (2 comprimidos) / día durante 3 días. Se repite a las 2 semanas.

Dosis máxima niños y adultos: 800 mg / día.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

La cimetidina, dexametasona y el praziquantel aumentan la concentración plasmática de sulfóxido de albendazol.

Ritonavir, fenitoína, carbamacepina y fenobarbital pueden reducir las concentraciones plasmáticas del metabolito activo de albendazol, sulfóxido de albendazol. Se desconoce la relevancia clínica de esto, pero puede conllevar una disminución de la eficacia, principalmente en el tratamiento de infecciones helmínticas sistémicas. Se debe monitorizar a los pacientes para comprobar la eficacia y pueden necesitarse pautas posológicas o tratamientos alternativos.

Uso en Embarazo y lactancia:

No se debe administrar albendazol durante el embarazo o en mujeres que se crea que puedan estar embarazadas. Verificar ausencia de embarazo previo al inicio del tratamiento y recurrir a medidas anticonceptivas durante 1 mes tras la finalización del mismo.

Lactancia. Se desconoce si se distribuye en la leche materna. Evaluar riesgo/beneficio.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

La influencia de albendazol sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

Sobredosis:

Se realizará tratamiento sintomático (lavado gástrico) y de sostén.

Propiedades farmacodinámicas:

Albendazol es un carbamato benzoimidazólico con efectos antihelmínticos y antiprotozoarios frente a los parásitos tisulares e intestinales. Muestra actividad larvicida, ovicida y vermícida, y se cree que ejerce el efecto antihelmíntico inhibiendo la polimerización de la tubulina. Esto causa la disrupción del metabolismo del helminto, incluyendo la disminución de energía, que inmoviliza y después mata el helminto sensible.

Albendazol 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. Albendazol también es efectivo en los tratamientos de la neurocisticercosis, causada por la infección de *Taenia solium*.

Albendazol ha mostrado (en ensayos clínicos) que erradica quistes ó reduce significativamente el tamaño de los quistes hasta en un 80% de los pacientes con quistes producidos por *Echinococcus granulosus*.

En los casos en los que se ha investigado la viabilidad de los quistes después del tratamiento con albendazol, el 90% han resultado no viables en el laboratorio o en estudios con animales, en comparación con sólo el 10% de los quistes no tratados.

La experiencia clínica con albendazol, muestra que, en el tratamiento de los quistes debidos a *Echinococcus multilocularis* con albendazol, una minoría de pacientes se consideraron curados y una mayoría mejoraron o estabilizaron la enfermedad.

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

Absorción

En el hombre, albendazol se absorbe poco (menor 5%) tras la administración oral.

Albendazol sufre rápidamente un metabolismo de primer paso en el hígado y no se detecta generalmente en plasma. El sulfóxido de albendazol es el metabolito primario, el cual se considera la fracción activa en la eficacia frente a las infecciones tisulares sistémicas. La semivida plasmática del sulfóxido de albendazol es de 8,5 horas.

Después de una administración oral única de 400 mg de albendazol tomado en el desayuno, se ha visto que el metabolito farmacológicamente activo, el sulfóxido de albendazol, alcanza concentraciones plasmáticas desde 1,6 a 6,0 $\mu\text{mol/L}$.

El efecto farmacológico sistémico de albendazol aumenta si la dosis se administra con una comida rica en grasas, que aumenta aproximadamente 5 veces la absorción

Eliminación

Albendazol y su metabolitos se eliminan principalmente por la bilis, apareciendo sólo una pequeña proporción en orina. Se ha demostrado que la eliminación de los quistes ocurre después de varias semanas de tratamiento prolongado.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 19 de enero 2017.