

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	ALBENDAZOL MK®
Forma farmacéutica:	Suspensión
Fortaleza:	400 mg/10 mL
Presentación:	Estuche por un frasco de vidrio ámbar con 10 mL.
Titular del Registro Sanitario, país:	CORPORACIÓN BONIMA, S.A. DE C.V., SAN SALVADOR, EL SALVADOR.
Fabricante, país:	CORPORACIÓN BONIMA, S.A. DE C.V., SAN SALVADOR, EL SALVADOR.
Número de Registro Sanitario:	M-10-114-P02
Fecha de Inscripción:	9 de julio de 2010
Composición:	
Cada 10 mL contiene:	
Albendazol*	404,94 mg
*Se incluye un 1,2 % de exceso.	
Glicerina	3,0 g
Solución de sorbitol al 70 %	4,06 g
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

El albendazol está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones:

Neurocisticercosis: el albendazol está indicado para el tratamiento de la neurocisticercosis parenquimatosa debida a lesiones activas causadas por las formas larvarias de la tenia del cerdo, *Taenia solium*.

Enfermedad hidatídica: el albendazol está indicado para el tratamiento de la enfermedad por quiste hidatídico del hígado, pulmón, y peritoneo, causadas por la forma larvaria de la tenia del perro, *Echinococcus granulosus*.

Infestaciones únicas o mixtas de parásitos intestinales y tisulares, en adultos y niños por encima de 2 años de edad causada por: *Enterobius vermicularis* (oxiuro), *Ascaris lumbricoides*, *Ancylostoma duodenale* y *Necator americanus*, *Trichuris trichiura*, *Strongyloides stercoralis*, larvas de nemátodos animales causantes de larva migrans cutánea, y las dueloas hepáticas *Opisthorchis viverrini* y *Clonorchis sinensis*. Albendazol también está indicado para el tratamiento de infecciones por *Hymenolepis nana* y *Taenia* spp. (Solitaria), cuando otras especies de helmintos susceptibles se encuentran presentes. Los tratamientos deberían extenderse por 3 días.

Contraindicaciones:

El albendazol se encuentra contraindicado en personas que se sabe que son hipersensibles al albendazol, a otros derivados benzoimidazólicos, o a cualquiera de los componentes de Albendazol MK®.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:**Supresión de la médula ósea**

Se han reportado casos fatales de granulocitopenia o pancitopenia asociados al uso de albendazol. Albendazol puede causar supresión de la médula ósea, anemia aplásica, y agranulocitosis. En todos los pacientes debe monitorearse el conteo de células sanguíneas al inicio de cada ciclo de 28 días de tratamiento, y cada 2 semanas mientras dure la terapia. Aquellos pacientes con enfermedad hepática, y aquellos pacientes con equinocosis hepática, e están en mayor riesgo de supresión de la médula ósea y ameritan un monitoreo más frecuente del conteo de células sanguíneas. El albendazol debe ser discontinuado en todos los pacientes que presenten disminuciones significativas en el conteo de células sanguíneas.

Efectos Teratogénicos

Albendazol puede causar daño fetal y no debe ser utilizado en mujeres embarazadas, excepto en circunstancias clínicas en las que no sea apropiado un manejo alternativo. Obtenga pruebas de embarazo antes de prescribir Albendazol MK® a mujeres con potencial reproductivo. Aconseje a las mujeres con potencial reproductivo el utilizar un método anticonceptivo eficaz durante la duración de la terapia con Albendazol MK® y por un mes después del fin de la terapia. Discontinúe inmediatamente Albendazol MK® si la paciente queda embarazada e informe a la paciente del peligro potencial para el feto [véase Uso en Poblaciones Específicas].

Riesgo de síntomas neurológicos en la neurocisticercosis

Aquellos pacientes que están siendo tratados por neurocisticercosis deben recibir terapia esteroidea y anticonvulsivante para prevenir síntomas neurológicos (por ejemplo, convulsiones, aumento de la presión intracraneal y signos focalizados) como el resultado de una reacción inflamatoria causada por la muerte del parásito en el cerebro.

Riesgo de daño retiniano en pacientes con neurocisticercosis retiniana

La cisticercosis puede afectar la retina. Antes de iniciar el tratamiento para la cisticercosis, examine al paciente en busca de presencia de lesiones retinianas. Si se visualiza tales lesiones, sopesa la necesidad del tratamiento anti-cisticercosis versus la posibilidad de daño retiniano causado por la muerte del parásito inducida por Albendazol MK®.

Efectos hepáticos

El tratamiento con albendazol ha sido asociado con elevaciones leves a moderadas de las enzimas hepáticas en aproximadamente 16% de los pacientes. Estas elevaciones generalmente han retornado a la normalidad al discontinuar la terapia. Ha habido reportes de casos de falla hepática aguda y hepatitis de causalidad incierta (véase Reacciones Adversas). Deben llevarse a cabo pruebas de función hepática (transaminasas) antes de iniciar cada ciclo de tratamiento y al menos cada dos semanas durante el tratamiento. Si las enzimas hepáticas exceden el doble del límite normal superior, debe considerarse discontinuar el tratamiento con albendazol, con base en las circunstancias individuales del paciente. El reinicio del tratamiento con albendazol en pacientes cuyas enzimas hepáticas se han normalizado después de la suspensión del tratamiento es una decisión individual que debe tomar en consideración el riesgo/beneficio del uso adicional del albendazol. Las pruebas de laboratorio deben ser llevadas a cabo frecuentemente en caso se reiniciará el tratamiento con albendazol.

Aquellos pacientes con elevación de las enzimas hepáticas en las pruebas de función hepática se encuentran en mayor riesgo de hepatotoxicidad y supresión de la médula ósea. El tratamiento debe ser discontinuado si las enzimas hepáticas se elevan significativamente o si tiene lugar una disminución clínicamente significativa del conteo de células sanguíneas.

Desenmascarando la Neurocisticercosis en Pacientes con Hidatidosis

Se puede descubrir neurocisticercosis no diagnosticada en pacientes tratados con Albendazol MK® por otras condiciones. Los pacientes con factores epidemiológicos que están en riesgo de neurocisticercosis deben ser evaluados antes de iniciar la terapia.

Excipientes

Albendazol MK® 200mg tableta:

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene 0.52mmol (12.02mg) de sodio por tableta, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento con pacientes con dietas pobres en sodio.

Albendazol MK® 400mg/10mL suspensión:

Este medicamento contiene sorbitol. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento.

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene metilparaben y propilparaben.

Efectos indeseables:

Los siguientes eventos adversos fueron reportados con una incidencia de 1% o más:

Gastrointestinal: dolor abdominal, náusea, vómito

Trastornos Generales y Condiciones en el Sitio de Administración: fiebre

Investigaciones: enzimas hepáticas elevadas

Trastornos del Sistema Nervioso: mareo, dolor de cabeza, signos meníngeos, aumento de la presión intracraneal, vértigo

Trastornos de la Piel y del Tejido Subcutáneo: alopecia reversible

Los siguientes eventos adversos fueron observados a una incidencia de menos de 1%:

Alteraciones de la sangre y del sistema linfático: ha habido reportes de leucopenia, granulocitopenia, pancitopenia, agranulocitosis, o trombocitopenia.

Alteraciones del sistema inmune: reacciones de hipersensibilidad, incluyendo rash y urticaria.

Reacciones adversas post-comercialización: Las siguientes reacciones adversas fueron identificadas durante el uso post aprobación de albendazol. Debido que son reportadas voluntariamente de una población de tamaño desconocido, no siempre es posible hacer estimaciones confiables de frecuencia o establecer una relación causal con la exposición al medicamento.

Alteraciones de la sangre y del sistema linfático: anemia aplástica, supresión de la médula ósea, neutropenia.

Trastornos Oculares: Visión borrosa.

Trastornos Gastrointestinales: Diarrea.

Trastornos Generales del Sistema: Astenia.

Alteraciones hepatobiliares: Elevaciones de las enzimas hepáticas, hepatitis, falla hepática aguda.

Trastornos Musculoesqueléticos y del Tejido Conectivo: Rabdomiólisis.

Trastornos del Sistema Nervioso: Somnolencia, convulsiones.

Alteraciones renales y urinarias: falla renal aguda.

Alteraciones de la piel y el tejido subcutáneo: Eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson.

Posología y método de administración:

Adultos y niños (por encima de 2 años de edad):

La dosis de Albendazol MK® variara dependiendo de la indicación. Las tabletas de Albendazol MK® deben tomarse con la comida.

Indicacion	Peso del Paciente	Dosis	Duracion
Enfermedad hidatídica	60 kg o mas	400 mg dos veces al dia, con las comidas	Ciclo de 28 dias seguido por un periodo de 14 dias libre de albendazol, por un total de 3 ciclos
	Menos de 60 kg	15 mg/kg/dia en dos dosis divididas con las comidas (dosis máxima total diaria de 800 mg)	
Neurocisticercosis	60 kg o mas	400 mg dos veces al dia, con las comidas	8 a 30 dias
	Menos de 60 kg	15 mg/kg/dia en dos dosis divididas con las comidas (dosis máxima total diaria de 800 mg)	

Uso concomitante de medicamentos para evitar Reacciones Adversas

Aquellos pacientes que están siendo tratados por neurocisticercosis deben recibir terapia esteroide y anticonvulsivante apropiada, según se requiera. Debe considerarse la terapia con corticosteroides orales o intravenosos con el fin de prevenir episodios hipertensivos cerebrales durante la primera semana del tratamiento. (Véase Advertencias y Precauciones)

Monitoreo de seguridad antes y durante el tratamiento

Se debe hacer un monitoreo de los recuentos sanguíneos en todos los pacientes al inicio de cada ciclo de 28 días de terapia, y cada 2 semanas mientras este en tratamiento con Albendazol MK®. (Véase Advertencias y Precauciones)

Se debe hacer un monitoreo de las enzimas hepáticas (transaminasas) en todos los pacientes al inicio de cada ciclo de 28 días de terapia, y cada 2 semanas mientras este en tratamiento con Albendazol MK®. (véase Advertencias y Precauciones)

Se debe hacer una prueba de embarazo en las mujeres con potencial reproductivo antes del tratamiento. (véase Advertencias y Precauciones)

Enterobius vermicularis, *Ascaris lumbricoides*, *Ancylostoma duodenale*, *Necator americanus* y *Trichuris trichiura*: 400mg como dosis única, tomada teniendo el estómago vacío.

Infestación sospechada o confirmada por *Strongyloides stercoralis*: 400mg una vez al día, tomados teniendo el estómago vacío, por 3 días consecutivos. Luego se debe dar apropiado seguimiento a los pacientes por al menos 2 semanas para confirmar la curación.

Larva migrans cutánea: 400mg una vez al día, tomados junto con alimentos por uno a tres días.

Infestaciones mixtas incluyendo *Opisthorchis viverrini* y *Clonorchis sinensis*: 400mg dos veces al día, tomados junto con alimentos por 3 días es efectivo. Los pacientes deben ser re-examinados 1 mes después del tratamiento para confirmar la erradicación de las duelas.

Infestación por *Taenia spp.* o *Hymenolepis nana* sospechada o confirmada, cuando se encuentran presentes otras especies de helmintos: 400 mg una vez al día, tomados teniendo el estómago vacío, por 3 días consecutivos. Si el paciente no está curado después de 3 semanas, está indicado un segundo curso de tratamiento. En casos de infestación comprobada por *H. nana*, se recomienda el retratamiento al cabo de 10-21 días.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Se ha reportado que praziquantel y dexametasona incrementan los niveles plasmáticos del metabolito activo del albendazol. Se ha reportado que la cimetidina aumenta sulfóxido de albendazol en la bilis y en el líquido quístico en pacientes con quiste hidatídico.

Teofilina: aunque se ha demostrado que dosis únicas de albendazol no inhiben el metabolismo de la teofilina, el albendazol de hecho induce al citocromo P450 1A en células de hepatoma humano. Por lo tanto, se recomienda que las concentraciones plasmáticas de teofilina sean monitorizadas durante y después del tratamiento con albendazol.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo

Categoría en embarazo: C

No hay estudios adecuados y bien controlados de la administración de albendazol en mujeres embarazadas. Se debe utilizar Albendazol MK® durante el embarazo solo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial al feto. No se debe usar albendazol en mujeres embarazadas excepto en circunstancias clínicas en las que no sea apropiado un manejo alternativo. Obtenga pruebas de embarazo antes de prescribir Albendazol MK® a mujeres con potencial reproductivo. Aconseje a las mujeres con potencial reproductivo de utilizar un método anticonceptivo eficaz durante la duración de la terapia con Albendazol MK® y por un mes después del fin de la terapia. Si una paciente queda embarazada mientras toma este medicamento, discontinúe inmediatamente el Albendazol MK®. Si ocurre un embarazo mientras toma este medicamento, se debe informar a la paciente sobre el peligro potencial para el feto. Se ha demostrado que albendazol es teratogénico (causa embriotoxicidad y malformaciones esqueléticas) en ratas y conejas embarazadas.

Lactancia

El albendazol se excreta en la leche animal. No se conoce si se excreta en la leche humana. Debido a que muchos medicamentos se excretan en la leche humana, se debe tener precaución cuando se administra Albendazol MK® a una mujer lactante.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Las reacciones al fármaco, tales como mareo y vértigo, que pueden variar en intensidad de individuo en individuo, pueden afectar la habilidad de conducir o de operar maquinaria.

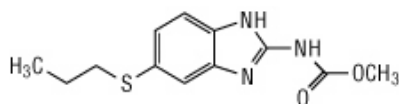
Sobredosis:

En caso de sobredosis, se recomiendan el tratamiento sintomático (tales como lavado gástrico y carbón activado) y las medidas generales de apoyo.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: P02CA03

El albendazol es un fármaco antihelmíntico de amplio espectro para administración oral. Químicamente, es el metil 5-(propiltio)-2-benzimidazolcarbamato. Su fórmula molecular es $C_{12}H_{15}N_3O_2S$. Su peso molecular es 265.34. Tiene la siguiente estructura química:



Mecanismo de acción: se piensa que la acción antihelmíntica del albendazol es principalmente intra-intestinal. Sin embargo, a dosis mayores de albendazol, se absorbe y metaboliza lo suficiente al metabolito sulfóxido activo, como para tener efectos terapéuticos contra parásitos tisulares. El albendazol exhibe actividad larvicida, ovicida y vermícida, y se piensa que actúa vía inhibición de la polimerización de la tubulina. Esto ocasiona una cascada de alteraciones metabólicas, incluyendo depresión de energía, la cual inmoviliza y luego mata a helmintos susceptibles.

Neurocisticercosis: los estudios en pacientes con lesiones de este tipo demuestran una reducción del 74% al 88% en el número de quistes; 40% a 70% de los pacientes tratados con albendazol mostraron resolución de todos los quistes activos.

Enfermedad hidatídica: estudios combinados demostraron contenidos quísticos no infecciosos en aproximadamente 80-90% de los pacientes a los que se administró albendazol por 3 ciclos de terapia de 28 días cada uno. La cura clínica (desaparición de los quistes, fue vista en aproximadamente 30% de estos pacientes, y la mejoría (reducción $\geq 25\%$ en el diámetro de los quistes) fue vista en un 40% adicional.

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

Absorción: el albendazol es pobremente absorbido del tracto gastrointestinal debido a su baja solubilidad acuosa. Las concentraciones de albendazol en plasma son negligibles o indetectables dado que es rápidamente convertido al metabolito sulfóxido antes de alcanzar la circulación sistémica. La actividad antihelmíntica sistémica ha sido atribuida al metabolito primario, albendazol sulfóxido. La biodisponibilidad oral parece verse aumentada cuando el albendazol es coadministrado con una comida rica en grasa (40 g de contenido estimado de grasa) como lo evidencian concentraciones plasmáticas más elevadas (hasta 5 veces, en promedio) de albendazol sulfóxido en comparación al estado en ayuno. Las concentraciones plasmáticas máximas de albendazol sulfóxido son típicamente alcanzadas 2 a 5 horas después de la dosificación y son en promedio 1.31 mcg/mL (rango 0.46 a 1.58 mcg/mL). Las concentraciones plasmáticas de albendazol sulfóxido se incrementan de una manera proporcional a la dosis a lo largo del rango terapéutico después de la ingestión de una comida rica en grasa (43.1 g de contenido de grasa). La vida media terminal aparente de eliminación del albendazol sulfóxido típicamente varía desde 8 a 12 horas.

Distribución: el 70% del albendazol sulfóxido se encuentra unido a proteínas plasmáticas y está ampliamente distribuido en todo el cuerpo; ha sido detectado en orina, bilis, hígado, pared quística, líquido quístico, y líquido cefalorraquídeo (LCR). Las concentraciones en plasma fueron 3 a 10 veces y de 2 a 4 veces mayores que aquellas simultáneamente determinadas en líquido quístico y LCR, respectivamente.

Metabolismo y excreción: el albendazol es rápidamente convertido en el hígado al metabolito primario, albendazol sulfóxido, el cual es adicionalmente metabolizado a albendazol sulfota y otros metabolitos oxidativos primarios que han sido identificados en la orina humana. Luego de la administración oral, no se ha detectado albendazol en orina humana. La excreción urinaria de albendazol sulfóxido constituye una vía menor de eliminación siendo recuperada de la orina menos del 1% de la dosis. Presumiblemente, la eliminación biliar es responsable de una porción de la eliminación, como lo evidencian las concentraciones biliares de albendazol sulfóxido similares a aquellas alcanzadas en el plasma.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 30 de abril de 2017.