

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	VERALBEN® (Albendazol)
<b>Forma farmacéutica:</b>	Suspensión oral
<b>Fortaleza:</b>	400 mg
<b>Presentación:</b>	Estuche por 3 ó 5 frasco-ampolla de PEAD con 10 mL cada uno.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	LABORATORIO DE PRODUCTOS ÉTICOS C.E.I.S.A., San Lorenzo, Paraguay.
<b>Fabricante, país:</b>	LABORATORIO DE PRODUCTOS ÉTICOS C.E.I.S.A., San Lorenzo, Paraguay.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	072-19D3
<b>Fecha de Inscripción:</b>	20 de agosto de 2019
<b>Composición:</b>	
Cada frasco-ampolla contiene:	
Albendazol	400,0 mg
Sorbitol 70%	30,0 g
<b>Plazo de validez:</b>	36 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C.

### Indicaciones terapéuticas:

Es altamente eficaz contra infecciones por nematodos en vías gastrointestinales, incluidas las infecciones mixtas por Ascaris, Trichurias y Ancylostomas.

Elevada actividad antiparasitaria sobre los siguientes helmintos: Trichuris trichiura, Ascaris lumbricoides, Necator americano, Ancylostoma duodenale, Strongyloides stercoralis, Enterobius vermicularis, Taenia saginata, Taenia solium, Hymenolepis nana, Giardia lamblia. Tratamiento de parasitosis tisulares como Echinococcus granulosus y Echinococcus multilocularis, causantes de equinococosis quística y equinococosis alveolar respectivamente.

En niños se obtiene mejor respuesta comparada con el mebendazol en el tratamiento de las anquilostomiasis.

Excelente respuesta en cisticercosis e hidatidosis quística.

Casos inoperables de quistes hidatídicos y en la profilaxis antes de su extirpación quirúrgica. Neurocisticercosis causados por formas larvianas de *Taenia solium*.

**Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad al albendazol o a otros derivados benzimidazólicos.

Embarazo.

Lactancia.

Epilepsia.

Niños menores de 2 años.

Contiene aspartamo, no administrar en pacientes que sufren fenilcetonuria.

Contiene sorbitol, no administrar en pacientes con intolerancia a la fructosa.

**Precauciones:**

El tratamiento con albendazol se ha asociado con elevaciones leves a moderadas de las enzimas hepáticas en aproximadamente el 16% de los pacientes. Estas elevaciones se normalizaron al interrumpir el tratamiento. Por tanto, se recomienda realizar pruebas de función hepática antes de comenzar cada ciclo de tratamiento y, al menos, cada dos semanas durante el mismo. Si las enzimas aumentan significativamente (más de dos veces el límite superior de la normalidad), debe interrumpirse el tratamiento, que puede reinstaurarse cuando las enzimas hepáticas hayan retornado a la normalidad. No obstante, deben realizarse más frecuentemente pruebas de laboratorio durante los ciclos repetidos de tratamiento. Los pacientes que presenten resultados anormales de función hepática antes de comenzar el tratamiento, deben vigilarse estrechamente por el potencial hepatotóxico del albendazol.

Se ha observado que albendazol ocasiona reducciones reversibles del recuento leucocitario. Deben realizarse, por tanto, recuentos sanguíneos al comienzo del tratamiento y cada dos semanas durante el mismo. Puede continuarse con el tratamiento si la disminución en el recuento es leve y no progresa.

Los pacientes que están tratados de neurocisticercosis deben recibir el tratamiento anticonvulsivante y corticosteroideo que se requiera. Durante la primera semana de tratamiento se deben administrar corticoesteroides por vía oral o intravenosa para prevenir los episodios de hipertensión cerebral.

En los raros casos de neurocisticercosis en retina, antes de empezar el tratamiento, se debe vigilar si existen lesiones en la retina del paciente. En caso de que estas lesiones se visualicen, se debe valorar el beneficio de la terapia frente a los posibles daños retinales.

**Advertencias especiales y precauciones de uso:**

Contiene glicerol, puede causar alteraciones digestivas, diarreas y dolor de cabeza.

**Efectos indeseables:**

Este producto es bien tolerado a las dosis recomendadas y no se tienen reportes de casos de intoxicación.

Las reacciones adversas más frecuentes han sido trastornos gastrointestinales (vómito, diarrea, dolor abdominal), mareos, cefalea, prurito, fiebre, sequedad de boca.

Durante el tratamiento con albendazol, se han producido elevaciones leves a moderadas de las enzimas hepáticas (16% de los pacientes en los ensayos clínicos).

Las siguientes reacciones adversas han aparecido con una frecuencia elevada (>1%) asociadas al tratamiento con albendazol: Molestias gastrointestinales (dolor abdominal,

náuseas, vómitos). Leucopenia. Mareos y cefalea. Alopecia reversible (adelgazamiento del cabello y pérdida moderada del mismo). Fiebre.

Se han registrado casos raros (<0,1%) de convulsiones, pancitopenia, granulocitopenia, y de aplasia de médula ósea, por lo que se recomiendan recuentos leucocitarios.

Muy raramente se han producido reacciones de hipersensibilidad como erupción, prurito y urticaria.

### **Posología y modo de administración:**

Las dosis son dependientes de los parásitos implicados, y de la gravedad de la infección.

Vía de Administración: Oral.

Dosis: Adultos y niños mayores de 2 años:

Ascariasis, tricocefalosis, enterobiasis, uncinariasis: 400 mg, como dosis única.

Teniasis intestinal, estrombiloidosis e himenolepiasis: 400 mg al día por 3 días consecutivos.

Es recomendable la repetición del tratamiento 2 ó 3 semanas después, debido al ciclo vital de los parásitos.

Giardiasis: 400 mg al día por cinco días consecutivos. En caso necesario puede darse un segundo tratamiento 3 semanas después del primero.

Opistorquiasis, clonorquiasis: 400 mg al día durante 3 días consecutivos.

Larva migrans cutánea: 400 mg al día durante tres días consecutivos.

Gnatostomiasis: 400 mg al día durante 12 a 14 días, pudiendo repetirse el tratamiento 3 semanas después.

Trichinosis: 800 mg/día en dosis divididas durante 6 días.

### **Regímenes Especiales**

#### **Neurocisticercosis:**

Dosis: 800mg.día, fraccionado (1 ampolla o 1comp. masticable cada 12hs). De acuerdo al tipo de quiste la duración del tratamiento para la neurocisticercosis es diferente: Quistes parenquimatosos/granulomas: 7 a 28 días de tratamiento. Quiste aracnoidal y ventricular: 28 días de tratamiento. Quistes en racimo: 28 días de tratamiento. Se recomienda asociar con corticoides para disminuir los efectos inflamatorios de los cisticercos destruidos.

#### **Hidatidosis Quística:**

Como tratamiento quimioterápico solo o asociado a cirugía: Dosis: 800mg.día, fraccionado (1 ampolla o 1comp. masticable cada 12hs), por 28 días, repitiéndose 3 a 4 veces, con 2 semanas de intervalo.

En quistes múltiples e inoperables: se pueden administrar hasta 3 ciclos de 28 días para los quistes hepáticos, pulmonares y peritoneales. En localizaciones óseas y cerebrales puede ser útil tratamientos más prolongados.

Antes de la cirugía: administrar dos ciclos de 28 días antes de la cirugía o durante el mayor tiempo posible. Después de la cirugía: si solo se administró por un periodo corto (menos de 14 días) y en aquellos casos en los que se requiera cirugía de urgencia, se deben administrar posoperatoriamente durante 2 ciclos de 28 días separados por un periodo de descanso de 14 días. Además es aconsejable en los casos de quistes viables después del tratamiento o si ha habido derrame, administrar 2 ciclos de 28 días.

Después de un drenaje percutáneo: Tratamiento igual al que se realiza después de la cirugía.

#### **Equinococosis alveolar:**

Pacientes con peso inferior a 60 kilos: dosis diaria total de 800 mg, fraccionada en dos dosis de 400 mg cada 12 horas, durante 28 días, con periodos de 14 días sin tratamiento entre ciclos.

Pacientes con peso mayor a 60 kilos: dosis diaria total de 15 mg/kg administrada en dos tomas fraccionadas iguales (dosis máxima 800 mg/día) durante ciclos de 28 días, con periodos de 14 días sin tratamiento entre ciclos. El tratamiento puede ser continuado durante meses o incluso años. Se ha utilizado tratamiento continuado a la misma dosis durante periodos de hasta 20 meses. El seguimiento actual sugiere que los tiempos de supervivencia se mejoran de manera sustancial tras el tratamiento prolongado.

Posología en poblaciones especiales

Ancianos: La experiencia en pacientes de 65 años o mayores es limitada. Los informes indican que no se requieren ajustes de dosis; sin embargo, albendazol debe ser utilizado con precaución en ancianos con evidencia de disfunción hepática.

Insuficiencia renal: Debido a que la eliminación renal del albendazol y su metabolito principal, albendazol sulfóxido, es despreciable, no es probable que el aclaramiento de estos compuestos pudiera alterarse en estos pacientes. No se requieren ajustes de dosis, sin embargo, los pacientes con evidencia de insuficiencia renal deben ser monitorizados con precaución.

Insuficiencia hepática: Puesto que albendazol se metaboliza rápidamente por el hígado a su metabolito activo, albendazol sulfóxido, en caso de insuficiencia hepática sería de esperar que se produjeran efectos significativos sobre la farmacocinética del albendazol sulfóxido.

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

Se ha observado que el praziquantel y la dexametasona aumentan los niveles plasmáticos del metabolito activo de albendazol, el albendazol-sulfóxido en un 50%. De igual forma, las concentraciones de albendazol-sulfóxido aumentaron en bilis y fluido quístico unas dos veces, en los pacientes tratados de quiste hidatídico que recibieron cimetidina.

Ritonavir aumenta las concentraciones séricas del albendazol.

Aunque se ha demostrado que dosis únicas de albendazol no inhiben el metabolismo de la teofilina, hay que recordar que albendazol induce al citocromo P-450 1A en los hepatocitos humanos. Por tanto, se recomienda vigilar las concentraciones plasmáticas de teofilina durante y después del tratamiento con albendazol.

La biodisponibilidad oral del albendazol aumenta significativamente cuando se administra con una comida rica en grasas en comparación con la absorción en ayunas.

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

Embarazo:

No se debe administrar albendazol durante el embarazo o en mujeres que se crea que puedan estar embarazadas. Para evitar la administración de albendazol durante los primeros meses de embarazo, las mujeres en edad fértil deben iniciar el tratamiento solo después de haber realizado un test de embarazo con resultado negativo. Este test debe repetirse al menos una vez antes de iniciar el siguiente ciclo. Además, se aconseja que las mujeres en edad fértil tomen precauciones contraceptivas eficaces durante el tratamiento y hasta un mes después de terminado el mismo.

Lactancia:

No se conoce si albendazol o sus metabolitos se secretan en la leche humana. Por lo tanto, no se debe utilizar albendazol durante la lactancia a menos que los beneficios potenciales superen los posibles riesgos asociados al tratamiento.

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

El albendazol puede producir mareos, por lo que se recomienda precaución en casos de conducir vehículos u operar maquinaria peligrosa mientras dure el tratamiento.

**Sobredosis:**

En los casos de sobredosis, los síntomas más significativos son los gastrointestinales con dolor abdominal, náuseas, vómitos, diarrea, acompañados en algunos casos de cefalea intensa y vértigo.

El tratamiento inicial consiste en evitar la absorción de la mayor cantidad posible de droga con lavados gástricos y uso de carbón activado. No administrar leche o derivados, pues la presencia de grasa aumenta la absorción. El tratamiento posterior es sintomático y de sostén.

**Propiedades farmacodinámicas:**

ATC: P02CA03 Derivados del benzimidazol

El albendazol es un carbamato benzoimidazólico con efectos antihelmínticos y antiprotozoarios frente a los parásitos tisulares e intestinales. El albendazol muestra actividad larvicida, ovicida y vermícida. Pertenece a un grupo de fármacos químicamente relacionados (benzimidazoles), que comparten los siguientes mecanismos de acción: disminución de la captación de glucosa tanto en larvas como en parásitos adultos, desacoplamiento de la fosforilación oxidativa, inhibición de la rodoquinol fumarato reductasa mitocondrial, inhibición de la polimerización microtubular del parásito al unirse a la B-tubulina (acción preponderante), que causan una disrupción del metabolismo del helminto, incluyendo la disminución de energía que inmoviliza y después mata al helminto sensible. Su acción antiparasitaria se realiza tanto en la luz intestinal como a nivel sistémico. Su efecto primario sobre la *Giardia duodenalis* consiste en la unión con las proteínas del citoesqueleto, lo que finalmente le causa la muerte al parásito, debido a que el parásito pierde su habilidad para adherirse a las vellosidades intestinales y así poder obtener nutrientes.

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

Luego de la administración oral, su absorción es escasa (<5%), la que mejora si se ingiere con alimentos ricos en grasas. Después de su absorción es inmediatamente metabolizado en el hígado por el sistema de la flavina monooxigenasa microsómica, que lo transforma en su metabolito, el sulfóxido de albendazol, con potente actividad antihelmíntica, siendo el único benzimidazol con estas características. Su vida media es de 8 a 9 horas, y su unión proteica es de 70%. Se distribuye adecuadamente en los tejidos, incluyendo los quistes hidatídicos, donde alcanza una concentración del 20% de la plasmática, razón por la que el albendazol es más efectivo que el mebendazol para erradicar la enfermedad por quistes hidatídicos. El albendazol y sus metabolitos se excretan por bilis y una pequeña cantidad por vía urinaria.

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

No procede.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 20 de agosto de 2019.