

Modelo de texto de bula
Zentel® comprimidos e solução oral

Zentel®
albendazol

I) Identificação do medicamento

Formas farmacêuticas, vias de administração e apresentações comercializadas

Comprimidos: embalagem contendo 2 comprimidos de 200mg; 1 ou 5 comprimidos mastigáveis de 400mg.

Suspensão oral: embalagem contendo frasco de 10mL (dose única de 400 mg).

Uso oral.

Composição

Cada comprimido de 200mg contém:

albendazol 200mg

excipientes q.s.p. 1 comprimido

Excipientes: lactose, amido de milho, polividona, laurilsulfato de sódio, amido glicolato de sódio, celulose microcristalina, sacarina sódica, estearato de magnésio, hidroxipropilmetilcelulose, propilenoglicol.

Cada comprimido mastigável de 400mg contém:

albendazol 400mg

excipientes q.s.p. 1 comprimido

Excipientes: lactose, amido de milho, polividona, laurilsulfato de sódio, amido glicolato de sódio, celulose microcristalina, sacarina sódica, estearato de magnésio, hidroxipropilmetilcelulose, propilenoglicol, corante amarelo, essências de baunilha, laranja e maracujá.

Cada 1mL de suspensão oral contém:

albendazol 40mg

veículo q.s.p. 1mL

Veículo: glicerina, carboximetilcelulose sódica, silicato de alumínio e magnésio, monolaurato de sorbitana, polissorbato, sorbato de potássio, ácido benzóico, ácido sórbico, dimetilpolissiloxano, essências de banana e manga, sacarina sódica, água purificada.

Uso adulto e pediátrico

Modelo de texto de bula

Zentel® comprimidos e solução oral

II) Informações ao paciente

1. Como este medicamento funciona?

Zentel® pertence a uma classe de compostos anti-helmínticos e anti-parasitários benzimidazólicos. **Zentel®** tem a capacidade de eliminar vermes e parasitas do seu corpo, matando-os.

2. Por que este medicamento foi indicado?

Zentel® é usado para tratar uma grande variedade de condições causadas por vermes ou parasitas. Estudos mostram que albendazol é eficaz no tratamento de infecções por *Ascaris lumbricoides*, *Enterobius vermiculares*; *Necator americanus*; *Ancylostoma duodenale*; *Trichuris trichiura*; *Strongyloides stercoralis*, *Taenia sp.* e *Hymenolepis nana* somente em casos de parasitismo associado; oístorquíase (*Opisthorchis viverrini*) e larva migrans cutânea; giardíase (*G. lamblia*, *G. duodenalis*, *G. intestinalis*) em crianças.

3. Riscos do medicamento

Contra-indicações

Não use **Zentel®**:

se você é hipersensível (alérgico) ao albendazol, a medicamentos similares ao albendazol (como o mebendazol ou tiabendazol) ou a qualquer outro componente da formulação;

se você está grávida, suspeita que possa estar grávida ou se está planejando uma gravidez.

Advertências

Avise seu médico **antes** de começar a usar este medicamento:

se você está planejando ficar grávida ou se está grávida, ou desconfiando que esteja;

se você está amamentando.

Zentel® Solução Oral contém um ingrediente chamado ácido benzóico que pode causar reações alérgicas, como irritação da pele, dos olhos e das membranas das mucosas. Se você desenvolver brotoejas, coceira, espirros, pare de usar o medicamento e procure seu médico.

Precauções

Para evitar futuras infecções por germes ou parasitas, você deve tomar as seguintes medidas de prevenção:

MEDIDAS GERAIS DE PREVENÇÃO À VERMINOSE:

1. Manter limpas as instalações sanitárias e lavar as mãos após utilizá-las.

Modelo de texto de bula

Zentel® comprimidos e solução oral

2. Evitar andar descalço.
3. Cortar e manter limpas as unhas.
4. Beber água filtrada ou fervida.
5. Lavar e cozinhar bem os alimentos.
6. Manter os alimentos e depósitos de água cobertos.
7. Combater os insetos.
8. Lavar as mãos antes das refeições.
9. Lavar os utensílios domésticos.
10. Ferver roupas íntimas e de cama.

ESTAS MEDIDAS SE ESTENDEM A TODOS OS MEMBROS DA FAMÍLIA.

Interações com medicamentos, alimentos e exames laboratoriais

Seus comprimidos podem ser tomados com uma refeição, após, ou de estômago vazio.

De um modo geral você pode continuar a usar outros medicamentos durante seu tratamento com **Zentel®**, exceto se estiver fazendo uso de cimetidina, praziquantel e dexametasona. Foram relatados aumentos nos níveis plasmáticos do metabólito responsável pela eficácia sistêmica do albendazol com o uso de cimetidina, praziquantel e dexametasona.

Não foram observadas interações relevantes com alimentos e exames laboratoriais.

Gravidez e Lactação

O albendazol não deve ser administrado durante a gravidez, nem em mulheres que possam estar grávidas ou que estão pensando em engravidar.

Não se sabe se o albendazol ou seus metabólitos são excretados no leite materno. Fale com o seu médico. **Zentel®** não deve ser usado durante a amamentação a não ser que os benefícios potenciais para a mãe justifiquem os possíveis riscos para o filho.

Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

Não existem contra-indicações relativas a faixas etárias, entretanto não estão disponíveis informações suficientes sobre o uso deste medicamento em crianças com menos de 2 anos de idade (exceto para o tratamento de infecções por *Ascaris lumbricoides*, *Enterobius vermiculares*; *Necator americanus*; *Ancylostoma duodenale*; *Trichuris trichiura* nas quais **Zentel® é indicado para crianças com 1 ano de idade ou mais).**

Informe ao seu médico o aparecimento de reações indesejáveis.

Modelo de texto de bula

Zentel® comprimidos e solução oral

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico, pode ser perigoso para sua saúde.

4. Como devo usar este medicamento?

Aspecto Físico

Comprimido de 200mg, é um comprimido branco e redondo.

Comprimido mastigável de 400mg, é um comprimido de coloração laranja claro.

Suspensão é branca a levemente amarelada, homogênea.

Características organolépticas

Comprimido mastigável de 400mg, sabor característico.

Suspensão, sabor e odor característico.

Modo de uso

Os comprimidos podem ser engolidos com água ou mastigados. Não há necessidade de procedimentos especiais, tais como dieta ou uso de agentes purgantes.

Siga a orientação do seu médico, sobre os horários e a dose correta de medicação que você deve tomar. Não tome mais do que o seu médico receitou. É melhor ingerir os comprimidos ou solução na mesma hora a cada dia.

Se você não apresentar melhora após três semanas, fale com o seu médico. Um segundo ciclo de tratamento pode ser necessário.

Se você esquecer uma dose, tome-a assim que lembrar e tome a próxima dose no horário normal.

Modelo de texto de bula
Zentel® comprimidos e solução oral

Posologia

Indicações	Idade	Dose	Período
Ascaris lumbricoides Necator americanus Trichuris trichiura	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade Crianças de 1-2 anos de idade	400mg (dois comprimidos de 200mg ou 1 comprimido de 400mg; ou 10mL da suspensão a 4%). 200mg (1 comprimido 200mg ou 5mL da suspensão 4%).	Dose única
Enterobius vermiculares Ancylostoma duodenale	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	400mg (dois comprimidos de 200mg ou 1 comprimido de 400mg; ou 10mL da suspensão a 4%).	Dose única
Strongyloides stercoralis Taenia sp. Hymenolepis nana	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	400mg (dois comprimidos de 200mg ou 1 comprimido de 400mg; ou 10mL da suspensão a 4%).	1 dose por dia durante 3 dias
Giardíase (G. lamblia, G. duodenali, G. intestinalis)	Crianças de 2 -12 anos de idade	400mg (dois comprimidos de 200mg ou 1 comprimido de 400mg; ou 10mL da suspensão a 4%).	1 dose por dia durante 5 dias
Larva migrans cutânea	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	400mg (dois comprimidos de 200mg ou 1 comprimido de 400 mg; ou 10mL da suspensão a 4%).	1 dose por dia durante 1 a 3 dias
Ofistorquíase	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	400mg (dois comprimidos de 200mg ou 1 comprimido de 400mg; ou 10mL da suspensão a 4%).	2 doses por dia durante 3 dias

No caso de infestação pelo *Enterobius vermiculares*, fale com o seu médico, pois medidas de higiene devem ser prescritas tanto para o paciente quanto para os indivíduos que utilizam a mesma moradia.

No caso de contaminação comprovada por *Hymenolepis nana*, você também deve conversar com o seu médico, pois um segundo ciclo de tratamento pode ser recomendado.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Modelo de texto de bula

Zentel® comprimidos e solução oral

5. Quais os males que este medicamento pode causar?

Alguns efeitos indesejáveis relatados com o uso de **Zentel®** estão descritos abaixo. Se você apresentar estes ou outros sintomas com o uso deste medicamento, informe seu médico.

Incomuns: dor epigástrica ou abdominal, dor de cabeça, vertigem, enjôo, vômito ou diarreia.

Raros: alergia, elevações nos níveis de algumas enzimas do fígado.

Muito raros: vermelhidão da pele, uma doença conhecida como síndrome de Stevens-Johnson, caracterizada por vermelhidão intensa, descamação da pele e lesões, podendo incluir sintomas sistêmicos graves.

Desconhecido: neutropenia

6. O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma vez só?

Se você acidentalmente ingerir mais **Zentel®** do que lhe foi receitado, avise seu médico imediatamente. Ele irá tomar as providências necessárias. Em alguns casos pode ser necessária lavagem gástrica ou medidas gerais de suporte.

7. Onde e como devo guardar este medicamento?

Evitar local quente (ambiente com temperatura entre 30°C e 40°C). Proteger da luz e umidade.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

III) Informações técnicas aos profissionais de saúde

1. Características farmacológicas

Propriedades farmacodinâmicas:

Zentel® contém como princípio ativo o albendazol, quimicamente o [metil-5-(propil-tio)-1H-benzimidazol-2-il] carbamato, que, em estudos nos animais e no homem, exibe propriedades ovicida, larvicida e helminticida. A droga exerce sua atividade anti-helmíntica por inibição da polimerização dos túbulos; com isto, o nível de energia do helminto se torna inadequado à sua sobrevivência. **Zentel®** inicialmente imobiliza os helmintos e posteriormente os mata.

Propriedades farmacocinéticas:

No homem, após uma dose oral, o albendazol tem uma pequena absorção (menos de 5%). A maior parte de sua ação anti-helmíntica é na luz intestinal. Com uma dose de albendazol de 6,6mg/kg de peso, a concentração plasmática de seu

Modelo de texto de bula

Zentel® comprimidos e solução oral

principal metabólito, um sulfóxido, atinge o máximo de 0,25 a 0,30 mcg/mL após aproximadamente 2,5 horas. A vida média de eliminação do sulfóxido plasmático é de 8,5 horas. O metabólito é essencialmente eliminado pela urina.

Paciente idosos

Apesar de não ter sido estudada a farmacocinética do sulfóxido de albendazol em relação a idade, dados obtidos a partir de 26 pacientes com cisto hidático (pacientes até 79 anos) sugerem uma farmacocinética similar a de pacientes adultos saudáveis. O número de pacientes idosos tratados para doença hidática ou neurocisticercose é limitado, mas não foram observados problemas associados a populações mais idosas.

Insuficiência renal /Insuficiência hepática

A farmacocinética do albendazol em pacientes com insuficiência renal e /ou hepática não foi estudada.

2. Resultados de eficácia

Zentel® em dose única diária demonstrou eficácia do tratamento em 100% na ascaridíase e na enterobíase, 92% na ancilostomíase, 90% na tricuriase e 97% no tratamento da giardíase em crianças. No tratamento do *Necator americanus* a erradicação foi de 75%. A dose única diária utilizada por três dias consecutivos teve eficácia de 86% no tratamento da teníase e de 62% na estrogiloidíase.

1) JAGOTA, SC. et al. Albendazole, a broad-spectrum anthelmintic, in the treatment of intestinal nematode and cestode infection: a multicenter study in 480 patients. Clin Ther, 8(2): 226-23, 1986.

2) HORTON, J. Albendazole: a broad spectrum anthelmintic for treatment of individuals and populations. Curr Opin Infect Dis, 15(6): 599-608, 2002.

3) DUTTA, AK. Et al. A randomised multicentre study to compare the safety and efficacy of albendazole and metronidazole in the treatment of giardiasis in children. Indian J Pediatr, 61(6): 689-693, 1994.

3. Indicações

Zentel® é um carbamato benzimidazólico com atividade antihelmíntica e antiprotozoária contra os seguintes parasitas intestinais e dos tecidos: *Ascaris lumbricoides*; *Enterobius vermicularis*; *Necator americanus*; *Ancylostoma duodenale*; *Trichuris trichiura*; *Strongyloides stercoralis*; *Taenia sp.* e *Hymenolepis nana* somente em casos de parasitismo associado à estes agentes; ofistorquíase (*Opisthorchis viverrini*) e larva migrans cutânea; giardíase (*G. lamblia*, *G. duodenalis*, *G. intestinalis*) em crianças.

4. Contra indicações

Zentel® não deve ser administrado durante a gravidez, ou em mulheres que estão planejando engravidar. **Zentel®** é contra-indicado em pacientes com conhecida hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da formulação.

Modelo de texto de bula

Zentel® comprimidos e solução oral

5. Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto

A suspensão deve ser bem agitada antes do uso.

Em pacientes que não atingiram a cura após 3 semanas, um segundo curso de tratamento é indicado.

Nenhum procedimento especial, como jejum ou uso de agente purgante é requerido.

Os comprimidos podem ser partidos ou tomados com água.

6. Posologia

Indicações	Idade	Dose	Período
Ascaris lumbricoides Necator americanus Trichuris trichiura	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade Crianças de 1-2 anos de idade	400mg (dois comprimidos de 200mg ou 1 comprimido de 400mg; ou 10mL da suspensão a 4%). 200mg (1 comprimido 200mg ou 5mL da suspensão 4%).	Dose única
Enterobius vermiculares Ancylostoma duodenale	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	400mg (dois comprimidos de 200mg ou 1 comprimido de 400mg; ou 10mL da suspensão a 4%).	Dose única
Strongyloides stercoralis Taenia sp. Hymenolepis nana	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	400mg (dois comprimidos de 200mg ou 1 comprimido de 400mg; ou 10mL da suspensão a 4%).	1 dose por dia durante 3 dias
Giardíase (G. lamblia, G. duodenali, G. intestinalis)	Crianças de 2 -12 anos de idade	400mg (dois comprimidos de 200mg ou 1 comprimido de 400mg; ou 10mL da suspensão a 4%).	1 dose por dia durante 5 dias
Larva migrans cutânea	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	400mg (dois comprimidos de 200mg ou 1 comprimido de 400 mg; ou 10mL da suspensão a 4%).	1 dose por dia durante 1 a 3 dias
Ofistorquíase	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	400mg (dois comprimidos de 200mg ou 1 comprimido de 400mg; ou 10mL da suspensão a 4%).	2 doses por dia durante 3 dias

Com objetivo de obter uma cura completa no caso de infestação pelo *Enterobius vermiculares*, medidas de higiene devem ser prescritas, tanto para os pacientes quanto para os indivíduos que utilizam a mesma moradia.

Modelo de texto de bula

Zentel® comprimidos e solução oral

Em casos comprovados de contaminação por *Hymenolepis nana*, um segundo ciclo de tratamento em 10-21 dias é recomendado.

Se o paciente não apresentar melhora após três semanas um segundo ciclo de tratamento pode ser necessário.

Paciente idosos

A experiência com pacientes de 65 anos ou mais velhos, é limitada. Os dados indicam que nenhum ajuste na dosagem é requerido, entretanto, o albendazol deve ser usado com precaução em pacientes idosos com evidência de insuficiência hepática (veja “Farmacocinética” e “Insuficiência hepática”).

Insuficiência renal

Como a eliminação renal do albendazol e de seu metabólito primário, sulfóxido de albendazol, é insignificante, é improvável que o clearance destes componentes seja alterado nestes pacientes.

Nenhum ajuste na dose é requerido, entretanto, pacientes com evidência de insuficiência renal devem ser monitorados cuidadosamente.

Insuficiência hepática

Como o albendazol é rapidamente metabolizado pelo fígado ao seu metabólito primário farmacologicamente ativo, sulfóxido de albendazol, é esperado que em casos de insuficiência hepática haja um efeito significativo na farmacocinética do sulfóxido de albendazol. Pacientes com os resultados dos testes de função do fígado anormal (transaminases), devem ser cuidadosamente monitorados antes de iniciar a terapia com albendazol.

7. Advertências

Deve-se assegurar, antes de utilizar o produto, de que não há possibilidade de gravidez para mulheres em idade fértil. Recomenda-se a administração de **Zentel®** na primeira semana da menstruação ou após o resultado negativo de um teste de gravidez.

Zentel® Suspensão Oral contém ácido benzóico. O ácido benzóico é moderadamente irritante para a pele, olhos e mucosas. O albendazol pode aumentar o risco de desenvolvimento de icterícia em recém-natos.

Efeitos na habilidade de dirigir e operar máquinas

Não foi observada interferência na capacidade de dirigir e operar máquinas com o uso do produto.

Gravidez e Lactação

O albendazol não deve ser administrado durante a gravidez, nem em mulheres que possam estar grávidas ou que estão pensando em engravidar (veja *Contra-indicações*).

Não se sabe se o albendazol ou seus metabólitos são excretados no leite materno. Desta forma, **Zentel®** não deve ser usado durante a amamentação a não ser que os benefícios potenciais para a mãe justifiquem os possíveis riscos para o filho.

Modelo de texto de bula

Zentel® comprimidos e solução oral

Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

8. Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Paciente idosos

Não é previsto nenhum ajuste de dose para pacientes idosos (veja "Posologia – Paciente Idosos" e "Farmacocinética – Pacientes Idosos").

Insuficiência renal

É improvável que o *clearance* destes componentes seja alterado nestes pacientes (veja "Posologia - Insuficiência renal").

Insuficiência hepática

É esperado que em casos de insuficiência hepática haja um efeito significativo na farmacocinética do sulfóxido de albendazol (veja "Posologia - Insuficiência hepática").

Crianças

Devem ser observadas as mesmas precauções para adultos.

9. Interações medicamentosas

Foram relatados aumentos dos níveis plasmáticos do metabólito ativo do albendazol com o uso de cimetidina, praziquantel e dexametasona.

10. Reações adversas a medicamentos

Dados de diversos estudos clínicos foram usados para determinar a frequência das reações adversas mais comuns até as reações raras. As frequências determinadas para todas as outras reações adversas (como para ocorrência < 1/1000) foram principalmente determinadas usando dados pós-comercialização e estão mais relacionados com a frequência de notificação do que com a frequência real.

Têm-se utilizado os seguintes parâmetros para classificação dos efeitos adversos:

Muito comuns:	≥ 10%
Comuns:	≥ 1% e < 10%
Incomuns:	≥ 0,1% e < 1%
Raros:	≥ 0,01% e < 0,1%
Muito raros:	< 0,01%

Modelo de texto de bula Zentel® comprimidos e solução oral

Desordens do sistema sanguíneo e linfático

Desconhecido: neutropenia.

Desordens do sistema imune

Raros: reações de hipersensibilidade incluindo *rash*, prurido e urticária.

Transtornos do sistema nervoso

Incomuns: dor de cabeça e vertigens.

Desordens gastrintestinais

Incomum: sintomas relacionados ao trato gastrintestinal superior (como: dor epigástrica ou abdominal, náusea e vômito) e diarreia.

Desordens hepatobiliares

Raros: elevações das enzimas hepáticas

Desordens da pele e do tecido subcutâneo

Muito raro: eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson.

11. Superdose

Em casos de superdosagem, recomenda-se tratamento sintomático (lavagem gástrica) e medidas gerais de suporte.

12. Armazenagem

Evitar local quente (ambiente com temperatura entre 30°C e 40°C). Proteger da luz e umidade.

Nº do lote, data de fabricação e data de validade: vide cartucho.

IV) Dizeres legais

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Fabricado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**

Estrada dos Bandeirantes, 8.464 - Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.247.743/0001-10

MS: 1.0107.0089

**Serviço de Atendimento ao
Consumidor
0800 701 22 33
Discagem Direta Gratuita**

Modelo de texto de bula
Zentel[®] comprimidos e solução oral

Farm. Resp.: Milton de Oliveira

CRF-RJ N° 5522

BL_zente_com_sus_oral_GDS20 IPI04_v4.doc