

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Zentel 20 mg/ml Suspensão oral
Albendazol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

O que contém este folheto:

1. O que é Zentel e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Zentel
3. Como tomar Zentel
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Zentel
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Zentel e para que é utilizado

Zentel tem como substância ativa o albendazol na dose de 20 mg/ml. Este fármaco tem uma ação anti-helmíntica, devido à inibição da polimerização da tubulina que consequentemente interrompe o metabolismo dos helmintas, reduzindo o seu nível energético para níveis insuficientes à sua sobrevivência. O Zentel inicialmente imobiliza e seguidamente mata os helmintas suscetíveis.

1 - Zentel, para tratamento com dose baixa e de curta duração, está indicado na terapêutica de infestações intestinais simples ou mistas, causadas pelos seguintes helmintas/protozoários:

- *Ascaris lumbricoides* (Ascaris)
- *Trichuris trichiura* (Tricocéfalos)
- *Enterobius vermicularis* (Oxiúros)
- *Ancylostoma duodenale* e *Necator americanus* (Ancilostomíase)
- *Hymenolepis nana* e *Taenia* spp (Teníase)
- *Strongyloides stercoralis*
- *Opisthorchis* e *Clonorchis sinensis*
- Giardíase em crianças.

Zentel, em baixa dosagem e em tratamento de curta duração, está também indicado no tratamento da: Larva migrans cutânea.

2 - Zentel, para tratamento com dose elevada e de longa duração, está indicado na terapêutica das seguintes helmintíases sistémicas:

- Hidatidose: quística, alveolar,

- Neuroquisticercose (infestação larvar pela *Taenia solium*),
- Capilariase (infestação pela *Capillaria philippinensis*),
- Gnatostomíase (causada pela *Gnatostoma spinigerum* e espécies relacionadas),
- Triquinose (causada pela *Trichinella spiralis* e *T.pseudospiralis*),
- Toxocaríase (causada pela *Toxocara canis* e outras espécies relacionadas).

2. O que precisa de saber antes de tomar Zentel

Não tome Zentel:

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao albendazol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se estiver grávida, suspeitar que está grávida ou estiver a planear uma gravidez (ver "Gravidez, amamentação e fertilidade").

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Zentel

1 - Uso em infestações intestinais e por Larva migrans cutânea: tratamento de curta duração e baixa dosagem:

Nas mulheres em idade fértil, Zentel deve ser administrado nos primeiros sete dias após o início da menstruação ou após um teste de gravidez negativo.

O tratamento com albendazol pode revelar uma neurocisticercose pré-existente, nomeadamente em áreas onde a infeção pela *Taenia* é elevada. Os doentes podem apresentar sintomas neurológicos tais como convulsões, aumento da pressão intracraniana e sinais focais, como resultado da reação inflamatória desencadeada pela morte do parasita instalado no cérebro. Estes sintomas podem surgir logo após o tratamento, pelo que o doente deverá iniciar imediatamente a terapêutica adequada com esteroides ou anticonvulsivantes.

2 - Uso em infestações helmínticas sistémicas: Tratamento de longa duração e elevada dosagem:

Zentel tem sido associado a uma elevação das enzimas do fígado. Estas regressam aos valores normais se o tratamento é descontinuado. O seu médico poderá desejar realizar testes ao seu fígado antes e durante o tratamento.

Zentel pode causar redução no número total de glóbulos brancos. Este acontecimento é geralmente reversível, mas o seu médico poderá desejar controlar o seu nível. Os doentes com doenças do fígado devem ter um maior controlo.

O albendazol demonstrou causar, ocasionalmente, supressão da medula óssea e por isso deverão ser realizadas análises ao sangue no começo do tratamento e de duas em duas semanas, durante os ciclos de 28 dias. Doentes com doença hepática, incluindo infeção do fígado por *Echinococcus*, são mais suscetíveis de sofrer supressão da medula óssea, conduzindo a situações de pancitopenia, anemia aplástica, agranulocitose e leucopenia, implicando um acompanhamento rigoroso dos hemogramas. O tratamento com albendazol poderá ser continuado se a diminuição no número total de glóbulos brancos for pequena e não mostrar progressão.

Zentel é contraindicado durante a gravidez. As mulheres em risco de engravidar deverão utilizar um método contraceptivo eficaz durante e até um mês após o tratamento.

O tratamento só deverá ser iniciado após teste de gravidez negativo. Este teste deverá ser repetido pelo menos uma vez antes de iniciar o próximo ciclo menstrual.

Doentes a tomar albenzadol para tratar uma neurocisticercose, podem apresentar sintomas associados à reação inflamatória desencadeada pela morte do parasita instalado no cérebro. Esta sintomatologia inclui convulsões, aumento da pressão intracraniana e sinais focais. Nestes casos os doentes deverão receber tratamento com esteroides apropriados ou anticonvulsivantes. Os corticosteroides orais, assim como os intravenosos, estão indicados na prevenção de episódios de hipertensão intracraniana durante a primeira semana do tratamento.

Poderá ser detetada uma neurocisticercose pré-existente em doentes a tomar albenzadol para outras situações, principalmente em áreas onde a infeção pela Taenia é elevada. Os doentes podem apresentar sintomas neurológicos tais como convulsões, aumento da pressão intracraniana e sinais focais, resultantes da reação inflamatória desencadeada pela morte do parasita instalado no cérebro. Estes sintomas podem surgir logo após o tratamento, pelo que o doente deverá iniciar imediatamente a terapêutica adequada com esteroides ou anticonvulsivante.

Outros medicamentos e Zentel

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Tem sido relatado, que a cimetidina, o praziquantel e adexametasona podem aumentar os níveis plasmáticos do metabolito responsável pela eficácia sistémica do albenzadol.

Por outro lado, existem medicamentos que potencialmente podem reduzir as concentrações plasmáticas do sulfóxido de albenzadol, metabolito ativo do albenzadol. Estes são o ritonavir, fenitoína, carbamazepina e fenobarbital. A relevância clínica deste facto é desconhecida, mas poderá resultar numa diminuição da eficácia, especialmente no tratamento de infeções helmínticas sistémicas. Os doentes deverão ser monitorizados e eventualmente poderão requerer doses e terapêuticas alternativas.

Zentel com alimentos e bebidas

- 1 - Infeções intestinais simples ou mistas e Larva migrans cutânea: este medicamento pode ser tomado com ou após a refeição, ou em jejum.
- 2 - Infeções helmínticas sistémicas: tome este medicamento às refeições.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Fertilidade:

Não existem dados sobre o efeito do albenzadol na fertilidade em humanos. Estudos em animais revelaram efeitos sobre os testículos, porém sem efeitos sobre a capacidade reprodutiva de machos ou fêmeas.

Gravidez:

Não tome Zentel se suspeitar que está grávida. Inicie a toma deste medicamento apenas durante a primeira semana após a menstruação ou após um teste de gravidez negativo. Se não tiver a certeza de estar grávida, o seu médico pode desejar que realize um teste de gravidez.

A gravidez tem de ser evitada através de contraceção eficaz durante o tratamento e durante um mês após o tratamento.

Amamentação:

Consulte o seu médico se estiver a amamentar ou a planear amamentar o seu bebé. Só deve tomar este medicamento se o seu médico o considerar apropriado.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Zentel não deverá interferir com a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. No entanto, tome precauções ao conduzir ou utilizar máquinas enquanto não souber como reage a este medicamento.

Este medicamento contém ácido benzóico. Moderadamente irritante ligeiro da pele, olhos e membranas mucosas. Pode aumentar o risco de icterícia nos bebés recém nascidos.

Este medicamento contém glicerol. Pode causar dor de cabeça, distúrbios no estômago e diarreia.

Este medicamento contém potássio. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com função renal diminuída ou em doentes com ingestão controlada de potássio.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose máxima diária recomendada, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Zentel

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. A dose habitual dependerá do peso ou idade e do tipo e severidade da infeção.

Via oral.

1 - Infestações intestinais simples ou mistas e Larva migrans cutânea

Não são requeridos procedimentos especiais, tais como jejum ou purga, podendo ser tomado a qualquer altura do dia.

Se o doente não estiver curado após três semanas, é indicado um segundo período de tratamento.

Parasita	Idade do doente	Dose e duração do tratamento

Lombrigas (Ascaris lumbricoides)	Adultos e crianças com idade superior a 12 anos	20 ml (1 frasco) em toma única
Tricocéfalos (Trichuris trichiura)	Crianças de 1 a 2 anos de idade	10 ml em toma única
Oxiúros (Enterobius vermicularis)		
Ancilóstomos (Ancylostoma duodenale e Necator americanus)		
Ténia (Hymenolepis nana)	Adultos e crianças com idade superior a 2 anos	20 ml (1 frasco) por dia, durante 3 dias.
Ténia (Taenia spp)		No caso de infestação comprovada por H. nana, o tratamento é repetido dentro de 10 a 21 dias
Verme do túnel (Strongyloides stercoralis)		
Opisthorchis viverrini e Clonorchis sinensis	Adultos e crianças com idade superior a 2 anos	20 ml (1 frasco) por dia, durante 3 dias
Larva migrans cutânea	Adultos e crianças com idade superior a 2 anos	20 ml (1 frasco) por dia, em toma única, durante 1 a 3 dias
(Giardia) Giardíase	Crianças de 2 a 12 anos de idade	20 ml (1 frasco) por dia, em toma única, durante 5 dias

Informação adicional em populações especiais:

- Idosos: a experiência em doentes com idade igual ou superior a 65 anos é limitada. Os estudos indicam não ser necessário ajuste de dose. No entanto, o albendazol deve ser usado com precaução nos doentes com disfunção hepática.

- Disfunção renal: uma vez que a eliminação renal do albendazol e do seu metabolito principal é negligenciável, é pouco provável que a depuração destes compostos esteja alterada nestes doentes. Não é necessário ajuste da dose. No entanto, os doentes com disfunção renal devem ser cuidadosamente monitorizados.

- Disfunção hepática: uma vez que o albendazol é rapidamente metabolizado pelo fígado no seu metabolito principal farmacologicamente ativo, o sulfóxido de albendazol, espera-se que a disfunção hepática provoque efeitos significativos na farmacocinética do sulfóxido de albendazol. Os doentes que antes do tratamento com albendazol já revelem resultados analíticos anormais da função hepática (transaminases) deverão ser cuidadosamente monitorizados.

2 - Infestações helmintícas sistémicas

As doses são dependentes do parasita envolvido, do peso do doente e do grau de gravidade da infestação.

Hidatidose e Neuroquisticercose

Parasita	Peso do doente (Kg)	Dose e duração do tratamento
Hidatidose ou Echinococose quística (Echinococcus granulosus)	> 60	40 ml dividido em duas doses iguais (1 frasco 2 vezes por dia) durante 28 dias. Pode ser necessário repetir após 14 dias sem tratamento, perfazendo um total de 3 ciclos
	< 60	15 mg/Kg/dia dividido em duas doses iguais (dose máxima 800 mg/dia). Pode ser necessário repetir após 14 dias sem tratamento, perfazendo um total de 3 ciclos
Hidatidose alveolar (Echinococcus multilocularis)	> 60	40 ml dividido em duas doses iguais (1 frasco 2 vezes ao dia), em ciclos de 28 dias, com 14 dias de intervalo entre ciclos. O tratamento pode ser prolongado por meses ou anos. Tratamento contínuo com a mesma dose tem sido utilizado por períodos até 20 meses.*
	< 60	15 mg/Kg/dia divididas em duas doses iguais (dose máxima 800 mg/dia), em ciclos de 28 dias, com 14 dias de intervalo entre ciclos. Tratamento contínuo com a mesma dose tem sido utilizado por períodos até 20 meses.*
Neuroquisticercose ± (Taenia solium)	> 60	40 ml dividido em duas doses iguais (1 frasco 2 vezes ao dia), por 7 a 30 dias, dependendo da resposta. Pode ser administrado um segundo período de tratamento com intervalo de 2 semanas entre os tratamentos.
	< 60	15 mg/Kg/dia dividido em 2 doses iguais (dose máxima 800 mg/dia), por 7 a 30 dias, dependendo da resposta. Pode ser administrado um segundo período de tratamento com intervalo de 2 semanas entre os tratamentos.

*Hidatidose alveolar: Normalmente o tratamento para echinococose quística é feito em ciclos de 28 dias e pode prolongar-se por meses ou anos. Estudos correntes sugerem que os tempos de sobrevivência são substancialmente melhorados após tratamento prolongado. Num número limitado de doentes foi demonstrado que o tratamento contínuo conduz à cura aparente.

±Os doentes com neurocisticercose em tratamento com albendazol devem receber tratamento adequado com anticonvulsivantes e esteroides. Deve considerar-se a

hipótese de medicação preventiva com corticoides de modo a prevenir a ocorrência de hipertensão intracraniana na primeira semana de tratamento.

Outras infestações sistémicas		
Parasita	Idade do doente	Dose e duração do tratamento
Capilariase (<i>Capillaria philippinensis</i>)	Crianças e adultos	20 ml (1 frasco) por dia, durante 10 dias. #Normalmente um ciclo de tratamento é suficiente, no entanto poderão ter de ser administrados mais ciclos se os dados clínicos e parasitológicos permanecerem positivos.
Gnatostomíase (<i>Gnastostoma spinigerum</i>)	Crianças e adultos	20 ml (1 frasco) por dia, durante 10 a 20 dias (#ver acima)
Triquinose (<i>Trichinella spiralis</i> e <i>T. pseudospiralis</i>)	Crianças e adultos	20 ml (1 frasco) por dia, durante 5 a 10 dias (#ver acima)
Toxocaríase (<i>Toxocara canis</i> e espécies relacionadas)	Crianças e adultos	20 ml (1 frasco) por dia, durante 5 a 10 dias (#ver acima)

Informação adicional em populações especiais:

- Idosos: como para infestações intestinais simples ou mistas e Larva migrans cutânea.
- Disfunção renal: como para infestações intestinais simples ou mistas e Larva migrans cutânea.
- Disfunção hepática: uma vez que o albendazol é rapidamente metabolizado pelo fígado no seu metabolito principal farmacologicamente ativo, o sulfóxido de albendazol, espera-se que a disfunção hepática provoque efeitos significativos na farmacocinética do sulfóxido de albendazol. Os doentes que antes do tratamento com albendazol já revelem resultados analíticos anormais da função hepática (transaminases) deverão ser cuidadosamente monitorizados e o tratamento deverá ser descontinuado se as enzimas hepáticas estiverem significativamente elevadas ou se houver diminuição da contagem das células sanguíneas a nível clinicamente significativo.

Se tomar mais Zentel do que deveria

Não deve tomar doses maiores que as recomendadas.

Em todos os casos de toma acidental de dosagem superior à recomendada procure a assistência profissional ou contacte o Centro de Informação Antivenenos (Telefone:

808 25 01 43). Mostre a embalagem do medicamento ao médico. Deve fazê-lo mesmo na ausência de sinais de mal-estar ou intoxicação. Não é provável que ocorram problemas graves com a toma de uma sobredose de Zentel.

Em caso de sobredosagem, deve ser aplicada terapêutica sintomática (lavagem gástrica) e medidas gerais de suporte.

Caso se tenha esquecido de tomar Zentel

Tome o seu medicamento assim que se lembrar. Tome a próxima dose à hora habitual, mas não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

A maioria dos efeitos indesejáveis de Zentel é ligeira e geralmente desaparece sem ser necessário interromper o tratamento. No entanto, alguns efeitos indesejáveis poderão requerer tratamento médico.

Informe o seu médico acerca de qualquer efeito incómodo ou persistente tal como:

- Dor de cabeça ou tonturas;
- Vômitos ou mal-estar, dor de estômago ou diarreia;
- Comichão.

Zentel pode causar um aumento das enzimas do fígado no sangue. Assim, deverá informar o seu médico ou o do seu filho se tiver de realizar análises ao sangue acerca da toma de Zentel.

Pare de tomar Zentel e contacte imediatamente o médico, ou dirija-se à urgência hospitalar mais próxima no caso de verificar:

- Inchaço dos membros, face, boca ou garganta;
 - Falta de ar ou dificuldade de respiração;
 - Erupções cutâneas. Estas podem ser graves e espalhadas pelo seu corpo e podem ocorrer erupções na pele, boca ou olhos.
- Estes podem ser sinais de reação alérgica ou grave. Zentel raramente causa estes efeitos indesejáveis.

1 - Infestações intestinais e larva migrans cutânea: tratamento de curta duração e baixa dosagem

Tal como acontece com outros benzimidazoles, é pouco frequente ocorrer dor abdominal ou epigástrica, náuseas, vômitos e diarreia.

Também é pouco frequente o relato de casos de dor de cabeça e tonturas.

Raramente são relatadas reações de hipersensibilidade incluindo erupções cutâneas, comichão e urticária. Foi também relatada elevação das enzimas do fígado.

Muito raramente foi relatado eritema (vermelhidão) multiforme e Síndrome de Stevens-Johnson.

2 - Infestações helmínticas sistémicas: Tratamento de longa duração e elevada dosagem

Como acontece com outros benzimidazoles, com o tratamento prolongado com albendazol é muito frequente ocorrer elevação ligeira a moderada de enzimas do fígado.

Distúrbios gastrintestinais (dor abdominal, náuseas, vómitos) têm sido frequentemente associados ao tratamento de doentes com equinococos com albendazol; Pouco frequentes são os relatos de diminuição de glóbulos brancos.

Tem sido relatado frequentemente o aparecimento de dor de cabeça, tonturas e febre.

Como com outros benzimidazoles, alopecia reversível (enfraquecimento capilar e queda de cabelo moderada) tem sido frequentemente associados ao tratamento prolongado. Muito raramente foram relatadas pancitopenia (diminuição de todos os elementos celulares no sangue), anemia aplástica (não desenvolvimento dos elementos celulares do sangue) e diminuição dos granulócitos no sangue.

Reações de hipersensibilidade incluindo erupções cutâneas, comichão e urticária têm sido pouco frequentemente relatados.

Muito raramente foi relatado eritema (vermelhidão) multiforme e Síndrome de Stevens-Johnson.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Zentel

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo do frasco ou na embalagem exterior, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Zentel

A substância ativa é o albendazol. Cada mililitro de suspensão oral contém 20 mg de albendazol.

Os outros componentes são: silicato de alumínio e magnésio, carmelose sódica, glicerol, polissorbato 80, sorbitano, monolaurato, sorbato de potássio, ácido benzóico (E210), ácido ascórbico, silicone anti-espuma 1510, sacarina sódica (E954), aroma de laranja, aroma de baunilha, aroma de maracujá e água purificada.

Qual o aspeto de Zentel e conteúdo da embalagem

Zentel apresenta-se na forma farmacêutica de suspensão oral, acondicionado em frasco de PVC branco opaco, com tampa de alumínio inviolável. Embalagem com 1 frasco contendo 20 ml de suspensão oral. Suspensão oral de cor branca.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Perrigo Portugal, Lda.
Lagoas Park, Edifício 15 - 3º Piso
2740-262 Porto Salvo
Portugal

Fabricante:

Farmaclair
440 Avenue du General de Gaulle
14200 Hérouville Saint Clair
França

Zentel é uma marca registada e usada sob licença da GlaxoSmithKline.

Este folheto foi revisto pela última vez em