

2008 -09- 19

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

Zentel, 200 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Tabletka powlekana zawiera 200 mg alabendazolu (*Albendazolum*) oraz substancje pomocnicze m. in. laktozę.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekane.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Albendazol (*Albendazolum*) jest karbaminianem benzimidazolu o własnościach przeciwwrobaczych, działającym przeciw pasożytom jelitowym.

4.1 Wskazania do stosowania

Zentel jest wskazany do leczenia następujących chorób, wywołanych przez wrażliwe na preparat robaki:

- Owsica (zarażenie owsikiem ludzkim - *Enterobius vermicularis*);
- Ankylostomatoza (zarażenie tęgoryjcem dwunastniczym - *Ancylostoma duodenale*);
- Nekatorioza (zarażenie tęgoryjcem amerykańskim - *Necator americanus*);
- Strongyloidoz (zarażenie węgorkiem jelitowym - *Strongyloides stercoralis*);
- Glistnica (zarażenie glistą ludzką - *Ascaris lumbricoides*);
- Trichuroza (zarażenie włosogłówką ludzką - *Trichuris trichiura*);
- Tasiemczyca (zarażenie tasiemcem z rodzaju *Taenia*).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Owsica, zarażenie tęgoryjcem, glistnica, zarażenie włosogłówką:

Dwie tabletki 200 mg (400 mg albendazolu) w pojedynczej dawce jednorazowej. U dzieci i pacjentów mających trudności z połykaniem tabletek zalecane jest stosowanie leku w postaci zawiesiny.

Strongyloidoz, tasiemczyca:

W przypadkach podejrzewaney lub potwierdzonej węgoreczycy lub tasiemczycy stosuje się, u dorosłych dwie tabletki 200 mg (400 mg albendazolu) jeden raz na dobę, przez trzy kolejne dni. U dzieci i pacjentów mających trudności z połykaniem tabletek zalecane jest stosowanie leku w postaci zawiesiny.

Jeśli pacjent nie został wyleczony, wskazane jest przeprowadzenie ponownej kuracji po okresie trzech tygodni.

Nie jest wymagane podawanie leku na czczo lub po przeczyszczeniu przewodu pokarmowego.

Dawkowanie u pacjentów w podeszłym wieku

Doświadczenie kliniczne ze stosowaniem leku u pacjentów powyżej 65 rż. jest ograniczone. Doniesienia wskazują, że nie ma konieczności zmiany dawkowania leku. Albendazol u pacjentów w podeszłym wieku z udowodnioną upośledzoną czynnością wątroby powinien być stosowany ze szczególną ostrożnością (patrz Dawkowanie u pacjentów z zaburzoną czynnością wątroby).

Dawkowanie u pacjentów z zaburzoną czynnością nerek

Ponieważ eliminacja albendazolu i jego pierwotnego metabolitu (sulfotlenku) jest znikoma, klirens tych związków nie zmienia się u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Nie ma konieczności zmiany dawkowania leku. Pacjenci z udowodnioną upośledzoną czynnością nerek powinni być monitorowani.

Dawkowanie u pacjentów z zaburzoną czynnością wątroby

Ponieważ albendazol jest szybko metabolizowany do pierwotnie aktywnego farmakologicznie metabolitu (sulfotlenku), zaburzenie czynności wątroby może mieć znaczący wpływ na farmakokinetykę tego metabolitu.

Pacjenci z nieprawidłowymi wynikami badań aktywności enzymów wątrobowych (transaminaz) powinni być monitorowani.

Sposób podawania

Zalecaną dawkę leku należy połączyć popijając wodą.

4.3 Przeciwwskazania

Stosowanie leku w czasie ciąży lub gdy ciąża jest podejrzewana jest przeciwwskazane. Zentel jest przeciwwskazany u pacjentów z nadwrażliwością na albendazol lub substancje pomocnicze.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W celu uniknięcia stosowania leku Zentel we wczesnym okresie ciąży, kuracja tym preparatem, u kobiet w wieku rozrodczym jest zalecana w ciągu pierwszych 7 dni od wystąpienia miesiączki lub po uzyskaniu ujemnego wyniku testu ciążowego. Lek zawiera laktozę. Nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

W czasie jednoczesnego stosowania prazykwantelu obserwowano podwyższenie poziomu osoczowego stężenia aktywnego metabolitu albendazolu.

4.6 Ciąża lub laktacja

Ciąża

Stosowanie leku w czasie ciąży lub gdy ciąża jest podejrzewana jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.3).

Laktacja

Nie wiadomo czy albendazol lub jego metabolity są wydzielane do mleka ludzkiego.

Dlatego preparat Zentel nie powinien być stosowany u kobiet w okresie karmienia piersią, chyba że potencjalne korzyści przewyższą ryzyko związane z leczeniem.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie obserwowano niekorzystnego wpływu leku na zdolność do prowadzenia pojazdów mechanicznych lub obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Określenie częstości występowania działań niepożądanych występujących od bardzo często do rzadko nastąpiło w oparciu o dane pochodzące z dużych badań klinicznych. Częstość występowania pozostałych działań niepożądanych została określona głównie w oparciu o dane postmarketingowe i odnosi się do częstości zgłaszania, a nie do częstości faktycznego występowania.

Przyjęto następujące zasady dla sporządzenia klasyfikacji częstości występowania:

Bardzo często: $\geq 1/10$

Często: $\geq 1/100, < 1/10$

Niezbyt często: $\geq 1/1000, < 1/100$

Rzadko: $\geq 1/10\ 000, < 1/1000$

Bardzo rzadko: $< 1/10\ 000$

Zaburzenia układu immunologicznego

Rzadko: reakcje nadwrażliwości (takie jak wysypka, świąd i pokrzywka).

Zaburzenia układu nerwowego

Niezbyt często: bóle głowy, zawroty głowy.

Zaburzenia żołądka i jelit

Niezbyt często: objawy ze strony górnego odcinka przewodu pokarmowego (np. ból w nadbrzuszu lub bóle brzucha, nudności, wymioty), biegunka.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Rzadko: zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Bardzo rzadko: rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona.

4.9 Przedawkowanie

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe (płukanie żołądka) oraz ogólne leczenie wspomagające.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbacze, pochodne benzimidazolu.

Kod ATC: P 02 CA 03.

Albendazol jest karbaminianem benzimidazolu o właściwościach przeciwwrobaczych.

Działa na jaja, larwy i robaki pasożytów jelitowych.

Swoją przeciwpasożytniczą aktywność wywiera poprzez hamowanie polimeryzacji tubuliny, uniemożliwiając wchłanianie glukozy przez pasożyta, powodując jego śmierć.

Zentel działa na pasożyty jelitowe takie jak:

Nicienie

Ascaris lumbricoides - glista ludzka;

Trichuris trichiura - włosogłówka ludzka;

Enterobius vermicularis - owsik ludzki;

Ancylostoma duodenale - tęgoryjec dwunastniczy;

Necator americanus - tęgoryjec amerykański;

Strongyloides stercoralis - węgorek jelitowy;

Tasiemce

Taenia spp. - tasiemce z rodzaju *Taenia*

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie i metabolizm

U ludzi albendazol wchłania się w niewielkim stopniu (<5%) po podaniu doustnym.

W wyniku szybkiego, intensywnego efektu pierwszego przejścia stężenie albendazolu w osoczu jest w zasadzie nieoznaczalne. Ulega on metabolizmowi w wątrobie do sulfotlenku albendazolu. Sulfotlenek albendazolu jest aktywny farmakologicznie, wykazuje działanie przeciwwrobacze i występuje w stężeniach wykrywalnych w osoczu. Okres półtrwania sulfotlenku albendazolu

w osoczu wynosi $8\frac{1}{2}$ godz.

Po podaniu doustnym pojedynczej dawki 400 mg albendazolu, sulfotlenek albendazolu osiąga w osoczu stężenie od 1,6 do 6,0 mmol/l, jeśli lek podawany jest podczas śniadania.

Wchłanianie albendazolu zwiększa się około 5-ciokrotnie, jeśli dawka leku jest podana razem z pokarmem o dużej zawartości tłuszczu.

Wydalenie

Sulfotlenek albendazolu i jego metabolity są przede wszystkim eliminowane z żółcią, tylko niewielka ich część występuje w moczu.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Wykazano działanie teratogenne i embriotoksyczne albendazolu u szczurów i królików.

Badania mutagenności i genotoksyczności w szeregu testów *in vitro* oraz *in vivo*, nie wykazały działania negatywnego albendazolu.

W długoterminowych badaniach nad toksycznością preparatu przeprowadzonych u szczurów i myszy, którym podawano dawki 60-ciokrotnie wyższe niż zalecane u ludzi, nie obserwowano związanego z leczeniem rozrostu nowotworowego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza

Skrobia kukurydziana

Powidon

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

Sodu laurylosiarczan
Karboksymetyloskrobi sól sodowa
Celuloza mikrokrystaliczna
Sól sodowa sacharyny
Magnezu stearynian

Otoczka:
Hypromeloza 15CP
Hypromeloza 5CP
Glikol propylenowy

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

5 lat.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Bez specjalnych zaleceń.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

2 szt. w blistrze z folii PVC/PVdC/Al w tekturowym pudełku.

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Nie dotyczy.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

GlaxoSmithkline Export Ltd
980 Great West Road
Brentford, Middlesex TW8 9GS
Wielka Brytania

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/0648

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

31.08.1990/29.03.1999, 29.04.2004, 29.04.2005, 09.07.2008.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO.

2008 -10- 27 MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15