

# ALBENDAZOL

Geolab Indústria Farmacêutica S/A  
Comprimido Mastigável  
400mg



## MODELO DE BULA PARA O PROFISSIONAL DA SAÚDE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

# albendazol

## Medicamento genérico, Lei n° 9.787 de 1999.

### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Comprimido mastigável de 400mg: Embalagem contendo 300 comprimidos.

### USO ORAL

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido mastigável contém:

albendazol.....400mg

Excipientes: amido, amidoglicolato de sódio, aroma de laranja, celulose microcristalina, amarelo crepúsculo, dióxido de silício, estearato de magnésio, laurilsulfato de sódio, hipromelose, macrogol, povidona, sacarina sódica di-hidratada.

### 1. INDICAÇÕES

O **albendazol** é um carbamato benzimidazólico com atividade anti-helmíntica e antiprotozoária indicado para o tratamento contra os seguintes parasitas intestinais e dos tecidos: *Ascaris lumbricoides*, *Enterobius vermicularis*, *Necator americanus*, *Ancylostoma duodenale*, *Trichuris trichiura*, *Strongyloides stercoralis*, *Taenia* spp. e *Hymenolepis nana* (somente nos casos de parasitismo a eles associado). São indicações ainda a opistorquíase (*Opisthorchis viverrini*) e a larva migrans cutânea, bem como a giardíase (*Giardia lamblia*, *G. duodenalis*, *G. intestinalis*) em crianças.

### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O **albendazol** em dose única diária demonstrou eficácia de 100% no tratamento de ascaridíase e enterobíase, 92% no de ancilostomíase, 90% no de tricuriíase e 97% no de giardíase em crianças. No tratamento contra *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. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

#### Propriedades farmacodinâmicas

### **Mecanismo de ação**

O **albendazol** possui atividade larvicida, ovicida e vermícida. Sua atividade anti-helmíntica ocorre por inibição da polimerização tubulínica, ocasionando alteração no nível de energia do helminto, incluindo o esgotamento da mesma, o que imobiliza os helmintos e posteriormente os mata.

### **Propriedades farmacocinéticas**

#### **Absorção**

No homem, após uma dose oral, o albendazol tem pequena absorção (menos de 5%). O efeito de albendazol no sistema farmacológico é aumentado se a dose for administrada com uma refeição rica em gorduras, pois aumenta a absorção em cerca de 5 vezes.

#### **Distribuição**

Após administração oral de dose única de 400 mg do albendazol durante café da manhã, o metabólito ativo, sulfóxido de albendazol, atinge concentrações plasmáticas de 1,6 a 6,0 micromol/L.

#### **Metabolismo**

O albendazol sofre rapidamente um extenso metabolismo de primeira passagem no fígado, e geralmente não é detectado no plasma. O sulfóxido de albendazol é o metabólito primário, sendo a parte ativa na eficácia contra infecções dos tecidos sistêmicos.

#### **Eliminação**

A meia-vida do albendazol no plasma é de 8,5 horas. O sulfóxido de albendazol e os seus metabolitos são eliminados principalmente na bile, com apenas pequena proporção eliminada pela urina.

#### **Paciente idosos**

Apesar de não ter sido estudada a farmacocinética do sulfóxido de albendazol em relação à idade, dados obtidos de 26 pacientes com cisto hidático (pacientes de até 79 anos) sugerem uma farmacocinética similar à de pacientes adultos saudáveis. O número de pacientes idosostratados de doença hidática ou neurocisticercose é limitado, mas não se observaram 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.

## **4. CONTRAINDICAÇÕES**

O **albendazol** não deve ser administrado durante a gravidez nem em mulheres que planejam engravidar. O **albendazol** é contraindicado para pacientes com conhecida hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**Categoria C de risco na gravidez.**

## **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Deve-se assegurar, antes de utilizar o produto, que não há possibilidade de gravidez para mulheres em idade fértil. Recomenda-se a administração de **albendazol** na primeira semana da menstruação ou após o resultado negativo de um teste de gravidez. O tratamento com **albendazol** pode revelar casos de neurocisticercose preexistente, principalmente em áreas com alta incidência de teníase. Os pacientes podem apresentar sintomas neurológicos, como convulsões, aumento da pressão intracraniana e sinais focais resultantes de uma reação inflamatória causada por morte do parasita no interior da

massa encefálica. Os sintomas podem ocorrer logo após o tratamento; a terapia com esteroides e anticonvulsivantes deve ser iniciada imediatamente.

### **Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e de operar máquinas**

Não há estudos para investigar os efeitos de albendazol na capacidade de dirigir veículos e de operar máquinas. Entretanto deve-se ter cuidado ao dirigir veículos ou operar máquinas considerando que “vertigem” após uso de albendazol foi reportado como Reação Adversa. (veja em 9. Reações Adversas)

### **Gravidez e lactação**

O albendazol não deve ser administrado durante a gravidez nem a mulheres que podem estar grávidas ou pensam em engravidar (veja o item 4. Contraindicações).

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

## **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Houve relatos de aumento dos níveis plasmáticos do metabólito ativo do albendazol, responsável pela eficácia sistêmica do produto, com o uso de cimetidina, praziquantel e dexametasona. O ritonavir, a fenitoína, a carbamazepina e o fenobarbital podem reduzir as concentrações plasmáticas do metabólito ativo do albendazol; sulfóxido de albendazol. A relevância clínica é desconhecida, mas pode resultar em diminuição de eficácia, especialmente no tratamento de infecções por helmintos. Para eficácia do tratamento, os pacientes devem ser monitorados e pode-se exigir regimes de doses alternativas ou terapias alternativas.

## **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

O **albendazol** deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da umidade.

**Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação.

**Número de lote e datas de fabricação e validade:** vide embalagem.

**Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

### **Características físicas e organolépticas**

O **albendazol** apresenta-se na forma de comprimido revestido oblongo, cor laranja, com leve odor de baunilha e sulcado em uma das faces.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

## **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

### **Modo de uso**

Os comprimidos podem ser mastigados ou tomados com água. Algumas pessoas, particularmente crianças, podem ter dificuldade de engolir os comprimidos inteiros. Nesse caso, devem ser incentivadas a mastigar os comprimidos com um pouco de água. Alternativamente os comprimidos podem ser triturados. Nenhum procedimento especial, como jejum ou uso de agente purgante, é necessário.

### **Posologia**

Indicações	Idade	Dose	Período
<i>Ascaris lumbricoides</i> <i>Necator americanus</i> <i>Trichuris trichiura</i>	Adultos e crianças acima de 2 anos	400mg (1 comprimido de 400 mg)	Dose única
<i>Enterobius vermicularis</i> ** <i>Ancylostoma duodenale</i>	Adultos e crianças acima de 2 anos	400mg (1 comprimido de 400 mg)	Dose única
<i>Strongyloides stercoralis</i> <i>Taenia sp.</i> <i>Hymenolepis nana</i> *	Adultos e crianças acima de 2 anos	400mg (1 comprimido de 400 mg)	1 dose por dia durante 3 dias
Giardíase ( <i>Giardia lamblia</i> , <i>G. duodenalis</i> , <i>G. intestinalis</i> )	Crianças de 2 a 12 anos	400mg (1 comprimido de 400 mg)	1 dose por dia durante 5 dias
<i>Larva migrans</i> cutânea	Adultos e crianças acima de 2 anos	400mg (1 comprimido de 400 mg)	1 dose por dia durante 1 a 3 dias
Opistorquíase ( <i>Opisthorchis viverrini</i> )	Adultos e crianças acima de 2 anos	400mg (1 comprimido de 400 mg)	2 doses por dia durante 3 dias

\*Em casos comprovados de contaminação por *Hymenolepis nana*, recomenda-se um segundo ciclo de tratamento em 10 a 21 dias. Se o paciente não apresentar melhora após três semanas, um segundo ciclo de tratamento pode ser necessário.

\*\*Com o objetivo de obter cura completa no caso de infestação pelo *Enterobius vermicularis*, deve-se prescrever medidas de higiene tanto para os pacientes quanto para os indivíduos que utilizam a moradia dos pacientes.

#### **Paciente idosos**

A experiência com pacientes de 65 anos ou mais é limitada. Os dados indicam que nenhum ajuste de dosagem é necessário, entretanto o albendazol deve ser usado com precaução em pacientes idosos com evidência de insuficiência hepática (veja, em 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS, os itens Propriedades Farmacocinéticas e Insuficiência Hepática).

#### **Insuficiência renal**

Como a eliminação renal do **albendazol** e de seu metabólito primário, sulfóxido de **albendazol**, se mostra insignificante, é improvável que o clearance desses componentes seja alterado nesses pacientes. Nenhum ajuste de dose é necessário, entretanto os pacientes com evidência de insuficiência renal devem ser monitorados cuidadosamente.

#### **Insuficiência hepática**

Como o **albendazol** é rapidamente metabolizado pelo fígado em seu metabólito primário farmacologicamente ativo – o sulfóxido de albendazol –, espera-se que, nos casos de insuficiência hepática, haja efeito significativo na farmacocinética do sulfóxido de albendazol. Pacientes que apresentam resultados anormais dos testes de função hepática (transaminases) devem ser cuidadosamente monitorados antes de iniciar terapia com albendazol.

#### **Crianças**

Devem ser observadas as mesmas precauções aplicadas aos adultos.

## 9. REAÇÕES ADVERSAS

Dados de diversos estudos clínicos foram usados para determinar a frequência das reações adversas muito comuns às raras. Todas as outras reações adversas (ou seja, as que ocorreram na proporção de  $<1/1.000$ ) tiveram sua frequência determinada com o uso de dados pós-comercialização e mais relacionada com o número de relatos do que com a frequência real.

Têm-se utilizado os seguintes parâmetros para classificação das reações adversas:

Muito comuns:	$\geq 1/10$
Comuns:	$\geq 1/100$ e $< 1/10$
Incomuns:	$\geq 1/1.000$ e $< 1/100$
Raros:	$\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$
Muito raros:	$< 1/10.000$

**Reações incomuns ( $\geq 1/1.000$  e  $< 1/100$ ):** sintomas relacionados ao trato gastrointestinal superior (como dor epigástrica ou abdominal, náusea e vômito), diarreia, cefaleia e vertigens, leucopenia.

**Reações raras ( $> 1/10.000$  e  $1/1.000$ ):** reações de hipersensibilidade, que incluem *rash*, prurido e urticária; elevações das enzimas hepáticas.

**Reações muito raras ( $< 1/10.000$ ):** eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

## 10. SUPERDOSE

### Tratamento

O manejo adicional deve ser feito de acordo com as indicações clínicas ou conforme recomendado pelo centro de controle de intoxicações local, quando disponível.

**Em caso de intoxicação, ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações sobre como proceder.**

## VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

### DIZERES LEGAIS

Registro M.S. nº 1.5423.0276

Farm. Resp.: Ronan Juliano Pires Faleiro - CRF-GO nº 3772

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

CNPJ: 03.485.572/0001-04

VP. 1B QD.08-B MÓDULOS 01 A 08 - DAIA - ANÁPOLIS – GO.

[www.geolab.com.br](http://www.geolab.com.br)

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 31/03/2021.**



**Anexo B**  
**Histórico de Alteração para a Bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
09/08/2023	---	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	09/08/2023	---	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	09/08/2023	Versão Inicial	VPS	400 MG COM MASTIGÁVEL CT BL AL PLAS TRANS X 300