
ZENTEL

Versión GDSv28-IPiv1

ZENTEL

Albendazol

Composición Cualitativa y Cuantitativa

Tabletas

Cada tableta contiene 400 mg de albendazol.

Suspensión oral al 4 % p/v; 400mg de albendazol por 10 mL.

Suspensión oral al 2 % p/v 400mg de albendazol por 20 mL.

Información Clínica

Indicaciones

ZENTEL es un carbamato de bencimidazol con actividad antihelmíntica y antiprotozoaria, eficaz en el tratamiento contra los siguientes parásitos intestinales y tisulares.

Infecciones Intestinales y Larva Migrans Cutánea

Tratamiento de corta duración a dosis bajas.

ZENTEL está indicado en el tratamiento de las siguientes afecciones clínicas causadas por helmintos/protozoos intestinales sensibles (vea Farmacodinámica):

- enterobiasis (infección por gusanos en forma de alfiler)
- anquilostomiasis y necatoriasis (enfermedad por anquilostomas)
- himenolepsiasis (infección por tenia enana)
- teniasis (infección por tenia de carne de cerdo o de res)
- estrongiloidiasis (infección por lombrices intestinales)
- ascariasis (infección por gusano redondo)
- tricuriasis (infección por tricocéfalos)
- clonorquiasis y opistorquiasis (Opisthorchic viverrini y/o infecciones por Clonorchis sinensis) (infecciones por duelas hepáticas)
- larva migrans cutánea [anquilostoma (de origen animal) que causa enfermedad de la piel]
- giardiasis en niños (infección por Giardia)

Dosis y Vía de Administración

Forma Farmacéutica

- Tableta.
- Suspensión oral.

Dosis

Indicaciones	Edad	Dosis	Periodo	Dosis máxima diaria y dosis máxima para todo el tratamiento
Ascariasis (infección por gusano redondo) Enterobiasis (infección por gusanos en forma de alfiler) Anquilostomiasis y necatoriasis (enfermedad por anquilostomas) Tricuriasis (infección por tricocéfalos)	Adultos y niños mayores de 2 años	400 mg una tableta de 400 mg o 10 mL de suspensión al 4% o 20 mL de suspensión al 2%]#	Dosis única	400 mg, dosis única
Estrongiloidiasis sospechada o confirmada (infección por lombrices intestinales) Teniasis (infección por tenia de carne de cerdo o de res) Himenolepsiasis † (infección por tenia enana)	Adultos y niños mayores de 2 años	400 mg (# vea anteriormente)	Una dosis al día durante 3 días consecutivos †En casos de himenolepsiasis comprobada, se recomienda repetir el tratamiento en 10 a 21 días.	400 mg al día [1200 mg durante todo el tratamiento (durante 3 días consecutivos)]
Clonorquiasis Opistorquiasis (infecciones por duelas hepáticas)	Adultos y niños mayores de 2 años	400 mg	Dos dosis al día durante 3 días	800 mg al día [2400 mg durante todo el tratamiento (durante 3 días consecutivos)]
Larva migrans cutánea [Anquilostoma (de origen animal) que causa	Adultos y niños mayores de 2 años.	400 mg	Una dosis al día durante 1 a 3 días	400 mg al día [Hasta 1200 mg durante todo el tratamiento (durante 3 días consecutivos)]

Indicaciones	Edad	Dosis	Periodo	Dosis máxima diaria y dosis máxima para todo el tratamiento
enfermedad de la piel]				
Giardiasis	Solamente niños de 2 a 12 años	400 mg (# vea anteriormente)	Una dosis al día durante 5 días	400 mg al día [2000 mg durante todo el tratamiento (durante 5 días consecutivos)]

Método de Administración

Si el paciente todavía se encuentra sintomático después de un único régimen de tratamiento, deberán consultar con un profesional de la salud para más opciones de tratamiento.

La duración máxima del tratamiento variará según la indicación.

No se deben superar las dosis máximas diarias ni las duraciones del tratamiento.

No se requieren procedimientos especiales, como el ayuno o el uso de laxantes.

Algunos pacientes, especialmente los niños pequeños, podrían experimentar algunas dificultades para deglutir las tabletas enteras, por lo cual se les deberá alentar a que las mastiquen con un poco de agua; de manera alterna, se pueden triturar las tabletas. La suspensión también puede administrarse como alternativa.

Poblaciones Especiales de Pacientes

Ancianos

Hay datos limitados sobre el uso de ZENTEL en pacientes de 65 años de edad y más. Sin embargo, no hay evidencia de que los pacientes de edad avanzada requieran una dosis diferente a la de los pacientes adultos más jóvenes.

Insuficiencia Renal

Como la eliminación renal del albendazol y su principal metabolito, el sulfóxido de albendazol, es insignificante, es improbable que la depuración de estos compuestos se vea alterada en estos pacientes. No se requieren ajustes de las dosis. Las personas con insuficiencia renal deben consultar a un profesional de la salud antes de tomar ZENTEL.

Insuficiencia Hepática

Como el albendazol es metabolizado rápidamente por el hígado para formar el metabolito principal farmacológicamente activo, el sulfóxido de albendazol, se espera que la insuficiencia hepática tenga efectos significativos en la farmacocinética del sulfóxido de albendazol. Las personas con insuficiencia hepática deben consultar a un profesional de la salud antes de tomar ZENTEL.

Contraindicaciones

- **ZENTEL** no debe administrarse durante el embarazo, ni en mujeres que se piense que están embarazadas.
- **ZENTEL** está contraindicado en pacientes con una historia conocida de hipersensibilidad al (albendazol o demás constituyentes de las formas farmacéuticas).

Advertencias y Precauciones

Embarazo

Para evitar la administración de **ZENTEL** durante el embarazo temprano, las mujeres en edad de concebir deben iniciar el tratamiento durante la primera semana de la menstruación o después de una prueba negativa de embarazo.

Neurocisticercosis Preexistente

El tratamiento con **ZENTEL** podría revelar una neurocisticercosis preexistente, especialmente en áreas con una infección aguda por taenosis (tenia). Los pacientes podrían experimentar síntomas neurológicos como convulsiones, incremento en la presión intracraneal y signos focales, como resultado de una reacción inflamatoria ocasionada por la muerte de los parásitos en el cerebro. Los síntomas podrían presentarse poco después de administrar el tratamiento.

Las personas que experimenten estos síntomas deben consultar a un profesional de la salud lo antes posible.

Influencia sobre las Enzimas Hepáticas

El tratamiento con ZENTEL se ha asociado con elevaciones de leves a moderadas de las enzimas hepáticas. Las enzimas hepáticas generalmente se normalizan al suspender el tratamiento. Las personas con insuficiencia hepática deben consultar a un médico antes de comenzar el tratamiento (vea Dosis y vía de administración y Reacciones adversas).

Insuficiencia Renal

Las personas con insuficiencia renal deben consultar a un médico antes de iniciar el tratamiento (vea Dosis y vía de administración y Reacciones adversas).

Excipientes

Las tabletas de ZENTEL contienen amarillo Sunset FCF (E110 o FD&C Amarillo No 6) que pueden causar reacciones tipo alérgicas.

Las tabletas de ZENTEL contienen lactosa. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia total de lactasa o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar comprimidos de ZENTEL.

Las tabletas de ZENTEL contienen menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido, es decir, están esencialmente "exentos de sodio".

La suspensión de ZENTEL contiene ácido benzoico, que puede aumentar la ictericia (coloración amarillenta de la piel y los ojos) en los recién nacidos (hasta 4 semanas de edad). La suspensión de ZENTEL contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por unidad de dosificación, es decir, está esencialmente "exento de sodio".

Interacciones

No se prevén interacciones clínicamente relevantes con la dosis y duración del tratamiento para uso sin receta.

Embarazo y Lactancia

Fertilidad

No existen datos sobre los efectos del albendazol en la fertilidad humana.

No se han observado efectos sobre la fertilidad masculina en estudios realizados en animales con exposiciones clínicamente relevantes (vea Información preclínica).

Embarazo

ZENTEL no debe administrarse durante el embarazo ni en mujeres que se piense que están embarazadas (vea Contraindicaciones).

Lactancia

ZENTEL no debe utilizarse durante la lactancia a menos que los posibles beneficios superen los posibles riesgos asociados con el tratamiento. Las mujeres que estén amamantando deben consultar con un médico antes de comenzar el tratamiento.

Efectos en la Habilidad para Conducir Automóviles y Usar Maquinarias

No se tienen estudios para investigar el efecto de ZENTEL sobre el desempeño al manejar o la capacidad para operar maquinaria. Sin embargo, al manejar vehículos u operar maquinaria, deberá tomarse en cuenta que se pueden esperar mareos después de usar ZENTEL (vea Reacciones Adversas).

Reacciones Adversas

Los datos de grandes estudios clínicos se usaron para determinar las frecuencias de las reacciones indeseables muy comunes a raras. Las frecuencias asignadas a todas las demás reacciones indeseables (es, decir, aquellas que ocurren a una frecuencia < 1/1000) fueron determinados principalmente usando los datos post-comercialización, y se refieren a una tasa de reporte, más que a una frecuencia real.

Las reacciones adversas a medicamentos (ADRs) se enumeran a continuación según la clasificación de órganos del sistema MedDRA y por frecuencias. Las frecuencias se definen como muy comunes (≥1/10), comunes (≥1/100 a <1/10), poco comunes (≥ 1/1000 a < 1/100), raras (≥ 1/10 000 a < 1/1000), muy raras (< 1/10 000), incluidos reportes aislados.

Trastornos del Sistema Inmunológico

Raras Reacciones de hipersensibilidad, incluyendo erupciones, prurito y urticaria.

Trastornos del Sistema Nervioso Central

Poco comunes cefalea y vértigo.

Trastornos Gastrointestinales

Poco comunes: Síntomas del tracto gastrointestinal superior (por ejemplo, dolor epigástrico o abdominal, náusea, vómito) y diarrea.

Trastornos Hepatobiliares

Raras Elevaciones de las enzimas hepáticas

Trastornos Cutáneos y del Tejido Subcutáneo

Muy raras Eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson

Sobredosificación

Signos y síntomas

No existen datos sobre la sobredosis de ZENTEL.

Tratamiento

El tratamiento ulterior deberá ser como se indique clínicamente, o como lo recomiende el centro nacional de toxicología, donde esté disponible.

Propiedades Farmacológicas

Farmacodinámica

Código ATC

P02CA03

Mecanismo de Acción

Albendazol tiene actividad larvicida, ovidica y vermícida, y se considera que su efecto antihelmíntico mediante la inhibición de la polimerización de la tubulina. Esto causa la alteración del metabolismo del helminto, incluyendo depleción de la energía, lo que inmoviliza y mata los helmintos susceptibles.

Efectos farmacodinámicos

El albendazol tiene efecto contra los parásitos intestinales, incluidos:

Nematodos

- Ascaris lumbricoides (gusano redondo)
- Trichuris trichiura (tricocéfalo)
- Enterobius vermicularis (oxiuros)
- Ancylostoma duodenale (anquilostoma)
- Necator americanus (anquilostoma)
- Strongyloides stercoralis
- Anquilostomas que causan larva migrans cutánea.

Cestodos

- Hymenolepis nana (tenia enana).
- Taenia solium (tenia del cerdo).
- Taenia saginata (tenia de la ternera).

Trematodos

- Opisthorchis viverrini y Clonorchis sinensis.

Protozoos

- Giardia lamblia (intestinalis o duodenalis).

Farmacocinética

Absorción

En humanos, albendazol es pobremente absorbido (menos de 5%) después de la administración oral.

Se ha reportado que después de la administración oral de una dosis única de 400 mg de albendazol, el metabolito farmacológicamente activo, sulfoxido de albendazol, alcanza concentraciones plasmáticas máximas de 1.6 a 6.0 micromol/L cuando se toma con el desayuno.

Metabolismo

Albendazol rápidamente sufre extenso metabolismo de primer paso en el hígado, y generalmente no se detecta en plasma.

Eliminación

La vida media plasmática de sulfoxido de albendazol es de 8.5 horas.

Poblaciones Especiales de Pacientes

Ancianos

No hay estudios específicos que hayan investigado el efecto de la edad sobre la farmacocinética del sulfoxido de albendazol.

Insuficiencia Renal

No se ha estudiado la farmacocinética del albendazol en pacientes con insuficiencia renal.

Insuficiencia Hepática

No se ha estudiado la farmacocinética del albendazol en pacientes con insuficiencia hepática.

Estudios Clínicos

Sin datos disponibles.

Información Preclínica

Aunque se observaron efectos relacionados con el tratamiento con albendazol en los testículos de ratas, no se observaron efectos sobre el tamaño de la camada en un estudio de fertilidad masculina. Se ha demostrado que el albendazol es teratogénico y embriotóxico en ratas y conejos. El albendazol fue negativo como evidencia de mutagenicidad o genotoxicidad en un panel de pruebas in vitro (incluyendo Ames inactivada y activada) y de pruebas in vivo. En estudios de toxicidad a largo plazo realizados en ratas y ratones con dosis diarias hasta 30 veces las dosis humanas recomendadas, no se ha observado formación tumoral relacionada con el tratamiento.

Información Farmacéutica

Lista de Excipientes

Tabletas 400 mg	Suspensión oral (2%, 4%)
Lactosa	Silicato de aluminio y magnesio
Celulosa microcristalina	Carboximetilcelulosa sódica
Almidón de maíz	Glicerina
Croscaramelosa sódica	Polisorbato 80
Povidona K30	Monolaureato de sorbitán
Lauril sulfato de sodio	Sorbato de potasio
Amarillo Sunset FCF (E110 o FD&C Amarillo No 6) (vea Advertencias y Precauciones)	Ácido benzoico (vea Advertencias y Precauciones)
Sacarina sódica	Ácido Sórbico
Estearato de magnesio *	Silicón antiespumante 1510
Saborizantes	Sacarina sódica
	Saborizantes

Vida de Anaquel

La fecha de caducidad está indicada en el envase.

Almacenamiento

Las condiciones de almacenamiento se detallan en el envase.

Naturaleza y Contenido del Envase

Tabletas Blisters, contenedores y tapa de polipropileno.
Suspensión oral Frasco de vidrio/plástico con tapa de polipropileno.

Incompatibilidades

No existen requerimientos especiales para el uso al manejar este producto.

Uso y Manejo

Suspensión oral: Agitar bien antes de usar.

No todas las presentaciones están disponibles en todos los países.

Versión: GDSv28-IPIv1
Fecha de emisión: 09 agosto 2024