

---

# ZENTEL

Versión GDSv27 - IPlv11 Exc PA

# ZENTEL

## Albendazol

### Composición Cualitativa y Cuantitativa

Tabletas que contienen 400 mg de albendazol.

Suspensión al 4 % p/v para administración oral; 4 g albendazol por 100 mL.

Suspensión al 2 % p/v para administración oral; 2 g de albendazol por 100 mL.

### Información Clínica

#### Indicaciones

**ZENTEL** es un carbamato de bencimidazol con actividad antihelmíntica y anti-protozoarios, eficaz en el tratamiento contra los siguientes parásitos intestinales y tisulares

- Gusanos redondos (Ascaris lumbricoides),
- Gusanos en forma de alfiler (Enterobius vermicularis),
- gusanos en forma de gancho (Necator americanus),
- Ancylostoma duodenale),
- Gusanos en forma de látigo (Trichuris trichiura),
- Gusanos filariformes (Strongyloides stercoralis),
- Gusanos en forma de cinta (Taenia spp e Hymenolepis nana solamente en el caso de parasitismo asociado),
- Clonorquiasis (Clonorchis sinensis),
- Opistorquiasis (Opisthorchis viverrini)
- Larva migrans cutánea
- Giardiasis (G. lamblia, G. duodenalis, G. intestinalis, Lamblia intestinalis) en niños.

#### Dosis y Vía de Administración

#### Forma Farmacéutica:

Tableta.

Suspensión.

#### Dosis

| Indicaciones   | Edad                               | Dosis  | Periodo                             |
|--|------------------------------------|--|-------------------------------------|
| - Gusanos redondos<br>- Gusanos en forma de alfiler*<br>- Gusanos en forma de gancho<br>- Gusanos en forma de látigo | 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                         |
|  | Niños de 1 a 2 años de edad        | 200 mg (5 mL de suspensión al 4% o 10 mL de suspensión al 2%)                            |                                     |
| - Estrongiloidiasis<br>- Teniasis<br>- Himenolepiasis=cua  | Adultos y niños mayores de 2 años  | 400 mg (# vea anteriormente)   | Una dosis al día durante 3 días     |
| - Clonorquiasis<br>- Opistorquiasis  | Adultos y niños mayores 2 años     | 400 mg (# vea anteriormente)   | Dos dosis al día durante 3 días     |
| - Larva migrans cutánea  | Adultos y niños mayores de 2 años. | 400 mg   | Una dosis al día durante 1 a 3 días |
| - Giardiasis   | Solamente niños de 2 a 12 años     | 400 mg (# vea anteriormente)   | Una dosis al día durante 5 días     |

\*Para lograr una cura completa en el caso de la infestación por gusanos en forma de alfiler, prescriba estrictas medidas de higiene, y trate también a los familiares e individuos que comparten la misma vivienda. =En casos de himenolepiasis demostrada, se recomienda repetir el tratamiento en 10 a 21 días.

# No exceder la dosis máxima recomendada para adultos y niños mayores de 2 años ( 400mg) o niños de 1-2 años (200mg).

#### Método de Administración

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

Si el paciente no se cura después de tres semanas, está indicado un segundo curso de tratamiento.

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

Las tabletas pueden masticarse o tomarse con agua. Algunas personas, 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.

#### Poblaciones Especiales de Pacientes

##### Ancianos

La experiencia en pacientes de 65 años de edad o mayores es limitada. Los reportes indican que no se requieren ajustes de las dosis; sin embargo, el **ZENTEL** debe usarse con precaución en pacientes de edad avanzada con evidencia de insuficiencia hepática (vea Insuficiencia Hepática y Farmacocinética).

##### 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; sin embargo, los pacientes con evidencia de insuficiencia renal deben ser monitoreados cuidadosamente.

##### 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. Los pacientes con resultados anormales de las pruebas de función hepática (transaminasas) antes de comenzar la terapia con albendazol deben ser monitoreados cuidadosamente.

#### 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 fármaco (albendazol o demás constituyentes). No utilizar si usted es alérgico al albendazole u otro ingrediente.

#### Advertencias y Precauciones

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.

El tratamiento con **ZENTEL** podría revelar una neurocisticercosis preexistente, especialmente en áreas con una infección aguda por taenosis. 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, por lo cual deberá iniciarse inmediatamente una terapia adecuada con esteroides y anticonvulsivos.

Si le han diagnosticado problemas hepáticos, buscar atención y consejo médico antes de tomar este producto. Consulte con un médico si experimenta una coloración amarillenta de la piel o los ojos después de tomar este medicamento

Por favor consultar al médico tan pronto sea posible en caso de desarrollar dolor de cabeza severo con náuseas y vómito, convulsiones y problemas de visión después de tomar este medicamento

Algunas personas, particularmente los niños pequeños, pueden experimentar problemas para tragar los comprimidos enteros. Para evitar cualquier problema, los comprimidos se pueden dividir, masticar con un poco de agua o triturarlos o usar la suspensión

#### Excipientes

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

**ZENTEL** suspensión contiene ácido benzoico, el cual es un irritante leve para la piel, ojos y membranas mucosas. Puede aumentar el riesgo de ictericia en los bebés recién nacidos.

Evite el contacto con la piel, ojos, boca, y nariz debido a que la suspensión de albendazole puede causar irritaciones.

Este medicamento contiene 20 mg de ácido benzoico por dosis de 10 mL.

#### Interacciones

Se ha reportado que cimetidina, praziquantel y dexametasona aumentan los niveles plasmáticos del metabolito activo del albendazol responsable de la eficacia sistémica del producto.

Ritonavir, fenitoina, carbamazepina y fenobarbital pueden tener el potencial de reducir la concentración en plasma del metabolito activo de albendazol; sulfóxido de albendazol. La relevancia clínica de esto es desconocida, pero puede resultar en la disminución de la eficacia, especialmente en el tratamiento de helmintosis sistémica. La eficacia debería ser monitoreada en los pacientes y podrían requerir un regimen alternativo de dosis o terapia.

#### Embarazo y Lactancia

##### Embarazo

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

Para evitar tomar este medicamento durante el embarazo temprano, las mujeres en edad reproductiva deben iniciar el tratamiento durante los primeros 10 días del inicio de su período menstrual, o inmediatamente después de una prueba de embarazo negativa.

##### Lactancia

No se sabe si el albendazol o sus metabolitos se secretan en la leche materna humana. Por lo tanto, **ZENTEL** no debe usarse durante la lactancia, a menos que se considere que los beneficios potenciales superan a los riesgos potenciales asociados con 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 han reportado mareos después de usar **ZENTEL** (ver 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, aquéllas 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.

La siguiente convención ha sido usada para la clasificación de las frecuencias:

|              |                      |
|--------------|----------------------|
| Muy comunes  | 1/10                 |
| Comunes      | ≥1/100 a <1/10       |
| Poco comunes | ≥ 1/1000 a < 1/100   |
| Raras        | ≥ 1/10000 a < 1/1000 |
| Muy raras    | < 1/10000            |

#### 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

Raros Elevaciones de las enzimas hepáticas

#### Trastornos cutáneos y del Tejido Subcutáneo

Muy raras Eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson

## Sobredosificación

### 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, ovicida 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.

#### Farmacocinética

##### Absorción

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

El efecto farmacológico sistémico de albendazol se aumenta si la dosis se administra con una comida rica en grasa, que aumenta aproximadamente cinco veces la absorción.

##### Distribución

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 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. Sulfoxido de albendazol es el metabolito primario, el cual se considera es el activo medio en la eficacia contra infestaciones tisulares sistémicas.

##### Eliminación

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

Sulfoxido de albendazol y sus metabolitos parecen ser principalmente eliminados en la bilis, con sólo una pequeña proporción apareciendo en la orina.

### Poblaciones Especiales de Pacientes

#### Ancianos

Aunque no se han realizado estudios para investigar el efecto de la edad en la farmacocinética del sulfóxido de albendazol, los datos de 26 pacientes cisto hidáticos (de hasta 79 años de edad) sugieren que la farmacocinética es similar a la de los sujetos sanos jóvenes. El número de pacientes ancianos tratados para enfermedad hidatídica o neurocisticercosis es limitado, pero no se han observado problemas asociados con una población de edad avanzada.

#### 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 texto.

## Información Preclínica

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 (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) (ver Advertencias y Precauciones) | Ácido benzoico (ver Advertencias y Precauciones) |
| Sacarina sódica   | Ácido Sórbico                                    |
| Estearato de magnesio *   | Silicón antiespumante 1510                       |
| Saborizantes  | Sacarina sódica                                  |
|   | Saborizantes                                     |

\* El estearato de magnesio es de origen vegetal

### 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.

### Suspensiones

Frasco de vidrio/plástico con tapa de polipropileno.

### Incompatibilidades

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

## Uso y Manejo

Suspensiones: Agitar bien antes de usar.

No todas las presentaciones están disponibles en todos los países.

**Versión: GDSv27/IPIv11**  
**Fecha de emisión: 28 mayo2020**

*Las marcas registradas son propiedad o tienen licencia del grupo de compañías de GSK*