ALBENDAZOL

Geolab Indústria Farmacêutica S/A
Suspensão Oral
40mg/mL

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:

Suspensão de 40mg/mL: Embalagem contendo 1 frasco com 10mL (dose única de 400mg).

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL da suspensão contém:

albendazol.....40mg

Excipientes: glicerol, goma xantana, silicato de alumínio e magnésio, polissorbato 80, ácido benzoico, ácido sórbico, sacarina sódica, essência de abacaxi líquida, álcool etílico, silicone e água purificada.

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 tricuríase 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% na teníase e de 62% na estrongiloidíase.

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 anthelminthic 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

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

Propriedades farmacocinéticas

Absorção

No homem, após uma dose oral, o albendazol tem uma 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 400mg 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 indivíduos adultos saudáveis. O número de pacientes idosos tratados 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

Albendazol não deve ser administrado durante a gravidez nem a mulheres que planejam engravidar. **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 de 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.

A suspensão oral de **albendazol** contém ácido benzoico, que é moderadamente irritante para a pele, os olhos e as mucosas. O albendazol pode aumentar o risco de desenvolvimento de icterícia em recém-nascidos.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e de operar máquinas

Não á 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 (ver o item 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 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; albendazol sulfóxido. A relevância clínica é desconhecida, mas pode resultar em diminuição da 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

Albendazol deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e 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 o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas

Albendazol apresenta-se na forma de suspensão branca, homogênea e com odor característico de abacaxi e isenta de partículas estranhas.

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 usar

A suspensão deve ser bem agitada antes do uso.

Nenhum procedimento especial, como jejum ou uso de agente purgante, é necessário.

Posologia

Indicações	Idade	Dose	Período
Ascaris lumbricoides *Necator americanus* *Trichuris trichiura*	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	10mL da suspensão a 4%	Dose única
Enterobius vermicularis *Ancylostoma duodenale*	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	10mL da suspensão a 4%	Dose única
Strongyloides stercoralis *Taenia spp* *Hymenolepis nana*	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	10mL da suspensão a 4%	1 dose por dia durante 3 dias
Giardíase *(Giardia lamblia, G. duodenalis, G. intestinalis)*	Crianças de 2 a 12 anos de idade	10mL da suspensão a 4%	1 dose por dia durante 5 dias
Larva migrans cutânea	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	10mL da suspensão a 4%	1 dose por dia durante 1 a 3 dias
Opistorquíase (*Opisthorchis viverrini*)	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	10mL da suspensão a 4%	2 doses por dia durante 3 dias

Em casos comprovados de contaminação por *Hymenolepis nana*, recomenda-se um 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 por *Enterobius vermicularis*, deve-se prescrever medidas de higiene tanto para os pacientes quanto para os indivíduos que utilizam a moradia dos pacientes.

Pacientes idosos

A experiência com pacientes de 65 anos ou mais é limita. 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 (ver, em 3. Características Farmacológicas, os itens Propriedades Farmacocinéticas e Insuficiência hepática).

Insuficiência renal

Como a eliminação renal do albendazol e de seu metabólito primário, o 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	≥1/10
Comuns	≥1/100 e <1/10
Incomuns	≥1/1.000 e <1/100
Raras	≥1/10.000 e <1/1.000
Muito raras	<1/10.000

Reações incomuns (≥1/1.000 e <1/100): sintomas relacionados ao trato gastrintestinal superior (como dor epigástrica ou abdominal, náusea e vômito), diarreia, cefaleia e vertigens.

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 1.5423.0337

Farm. Resp.: Ronan Juliano Pires Faleiro - CRF-GO n° 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

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**
21/07/2023	-----	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	21/07/2023	-----	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	21/07/2023	Versão Inicial	**VPS**	40 MG/ML SUS CT FR PLAS AMB X 10 ML

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 tricuríase 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 estrongiloidíase.

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 anthelminthic 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 vermicida. 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 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
Ascaris lumbricoides *Necator americanus* *Trichuris trichiura*	Adultos e crianças acima de 2 anos	400mg (1 comprimido de 400 mg)	Dose única
*Enterobius vermicularis*** *Ancylostoma duodenale*	Adultos e crianças acima de 2 anos	400mg (1 comprimido de 400 mg)	Dose única
Strongyloides stercoralis *Taenia sp.* *Hymenolepis nana**	Adultos e crianças acima de 2 anos	400mg (1 comprimido de 400 mg)	1 dose por dia durante 3 dias
Giardíase *(Giardia lamblia,* *G. duodenalis, G. intestinalis)*	Crianças de 2 a 12 anos	400mg (1 comprimido de 400 mg)	1 dose por dia durante 5 dias
Larva migrans cutânea	Adultos e crianças acima de 2 anos	400mg (1 comprimido de 400 mg)	1 dose por dia durante 1 a 3 dias
Opistorquíase *(Opisthorchis viverrini)*	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:	≥1/10
Comuns:	≥1/100 e <1/10
Incomuns:	≥1/1.000 e <1/100
Raros:	≥1/10.000 e <1/1.000
Muito raros:	<1/10.000

Reações incomuns (≥1/1.000 e <1/100): sintomas relacionados ao trato gastrintestinal 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 n° 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

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