

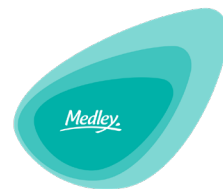


# **albendazol**

**Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.**

**Comprimido mastigável**

**400 mg**



## **albendazol**

**Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999**

### **APRESENTAÇÕES**

Comprimidos mastigáveis de 400 mg: embalagens com 1 ou 3 comprimidos.

### **USO ORAL**

### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido mastigável contém:

albendazol ..... 400 mg  
excipientes q.s.p. .... 1 comprimido  
(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, aroma de baunilha)

### **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 ascariíase 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**

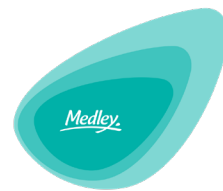
#### **Mecanismo de ação**

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 metabólitos são eliminados principalmente na bile, com apenas pequena proporção eliminada pela urina.

### **Paciente idoso**

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 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**

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

### **Categoria C de risco na gravidez.**

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

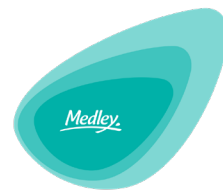
## **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

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 este medicamento 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.

O tratamento com albendazol tem sido associado a elevações das enzimas hepáticas. Estas elevações voltaram geralmente ao normal após a interrupção do tratamento. Foram também notificados casos de insuficiência hepática aguda e hepatite (vide item vide **9. REAÇÕES ADVERSAS**). Monitorizar as enzimas hepáticas (transaminases) antes do início de cada ciclo de tratamento e, pelo menos, de 2 em 2 semanas durante o tratamento.

Se as enzimas hepáticas excederem o dobro do limite superior do normal, deve considerar-se a interrupção do tratamento com albendazol com base nas circunstâncias individuais do paciente. O reinício do tratamento com albendazol em pacientes cujas enzimas hepáticas se normalizaram após a interrupção do tratamento é uma decisão individual que deve ter em conta o risco/benefício da continuação da utilização do albendazol. Efetuar frequentemente análises laboratoriais se o tratamento com albendazol for reiniciado.



### 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. (vide item 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 (vide item 4. CONTRAINDICAÇÕES).

Não se sabe se o albendazol ou seus metabólitos são excretados no leite materno. Dessa forma, este medicamento 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 da eficácia, especialmente no tratamento de infecções por helmintos. Para eficácia do tratamento, os pacientes devem ser monitorados e podem-se exigir regimes de doses alternativas ou terapias alternativas.

### 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Este medicamento 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

Este medicamento se apresenta na forma de comprimido revestido oblongo, cor laranja, com leve odor de baunilha, sulcado em uma das faces e gravado Medley na outra.

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

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

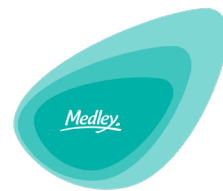
### 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

#### 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 de idade	400 mg (1 comprimido de 400mg).	Dose única
<i>Enterobius vermicularis</i> ** <i>Ancylostoma duodenale</i>	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	400 mg (1 comprimido de 400mg).	Dose única



<i>Strongyloides stercoralis</i> <i>Taenia spp.</i> <i>Hymenolepis nana</i> *	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	400 mg (1 comprimido de 400mg).	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 de idade	400 mg (1 comprimido de 400mg).	1 dose por dia durante 5 dias
<i>Larva migrans</i> cutânea	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	400 mg (1 comprimido de 400mg).	1 dose por dia durante 1 a 3 dias
Opistorquíase ( <i>Opisthorchis viverrini</i> )	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	400 mg (1 comprimido de 400mg).	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 idoso**

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 (vide item 3. **CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS – “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
Raras:	≥1/10.000 e <1/1.000



Muito raras: <1/10.000  
Desconhecidas: não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis

**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, vertigens e 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.

Distúrbios hepatobiliares

**Desconhecidas:** hepatite e insuficiência hepática aguda (vide item 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES).

**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.**

## DIZERES LEGAIS

### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

MS – 1.8326.0193

Farm. Resp.: Ricardo Jonsson  
CRF-SP nº: 40.796

Registrado por:

**Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.**

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP  
CNPJ - 10.588.595/0010-92

Fabricado por:

**Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.**

Rua Estácio de Sá, 1144 – Campinas – SP  
Indústria Brasileira

IB161123

Atendimento ao consumidor  
@ [sac.brasil@sanofi.com](mailto:sac.brasil@sanofi.com)  
0800-703-0014

**Medley.**



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 18/12/2023.

**Anexo B**

**Histórico de Alteração da Bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	VP: 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP/VPS	400 MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 1  400 MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 3
25/05/2021	2017575/21-2	10452 – GENÉRICO – NOTIFICAÇÃO DE ALTERAÇÃO DE TEXTO DE BULA	30/01/2017	0166586/17-3	1413 - GENERICO - Inclusão de Nova Apresentação Comercial	18/09/2017	VP: APRESENTAÇÕES	VP/VPS	400 MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 1  400 MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 3
23/04/2021	1558260/21-4	10452 – GENÉRICO –	31/03/2021	1239137/21-9 Zentel	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação	31/03/2021	VP: 4. O QUE DEVO	VP/VPS	400 MG COM MAST CT BL

		NOTIFICAÇÃO DE ALTERAÇÃO DE TEXTO DE BULA			de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS  VPS: 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS		AL PLAS TRANS X 1
20/08/2020	2793244/20-3	10452 – GENÉRICO – NOTIFICAÇÃO DE ALTERAÇÃO DE TEXTO DE BULA	31/07/2020	2521841/20-7 Zentel	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/07/2020	VP: 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?  VPS: 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VP/VPS	400 MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 1



							8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS		
27/08/2019	2059712/19-6	10452 – GENÉRICO – NOTIFICAÇÃO DE ALTERAÇÃO DE TEXTO DE BULA	23/08/2019	2039671/19-6	11004 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	23/08/2019	VP: DIZERES LEGAIS  VPS: DIZERES LEGAIS	VP/VPS	400 MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 1
14/03/2017	0403574/17-7	10452 – GENÉRICO – NOTIFICAÇÃO DE ALTERAÇÃO DE TEXTO DE BULA	13/02/2017	0243413/17-0 Zentel	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/02/2017	VP: QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?  VPS: ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	400 MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 1
30/08/2016	2235538/16-3	10452 – GENÉRICO – NOTIFICAÇÃO DE ALTERAÇÃO DE TEXTO DE BULA	03/06/2015	0493379/15-6	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/06/2015	VPS: 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 10. SUPERDOSE	VPS	400 MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 1
			-	-	-	-	VP:	VP/VPS	

							DIZERES LEGAIS		
							VPS: DIZERES LEGAIS		
20/07/2015	0638009/15-3	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 (como Medley Farmacêutica Ltda.)	03/06/2015	0262391/14-9	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/06/2015	VPS: 4. CONTRAINDICAÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	400 MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 1
			12/12/2014	1127949/14-4	1959 - GENÉRICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	22/06/2015	VP: DIZERES LEGAIS  VPS: DIZERES LEGAIS	VP/VPS	
05/11/2013	0931455/13-5	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	06/08/2013	0641334/13-0	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	06/08/2013	VERSÃO INICIAL	VP/VPS	400 MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 1