

**MONOZOL<sup>®</sup>**  
**albendazol**

**LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA**

**Comprimido mastigável**

**400 mg**

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### MONOZOL<sup>®</sup>

albendazol

## MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

### APRESENTAÇÕES

Comprimido mastigável de 400 mg. Embalagem contendo 1 ou 5 unidades.

### USO ORAL

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

### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido mastigável de 400 mg contém:

albendazol .....400 mg

excipiente\* q.s.p. ....1 com mast

\*lactose monohidratada, celulose microcristalina, laurilsulfato de sódio, amido pré-gelatinizado, sacarina sódica, dióxido de silício, povidona, crospovidona, essência de laranja e estearato de magnésio.

## II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

**MONOZOL<sup>®</sup>** 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). É indicado ainda para 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 tricuriase 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.

### Referências bibliográficas

- 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

**MONOZOL<sup>®</sup>** 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 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**

**MONOZOL<sup>®</sup>** não deve ser administrado durante a gravidez nem em mulheres que planejam engravidar. **MONOZOL<sup>®</sup>** 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 **MONOZOL<sup>®</sup>** 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.

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 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, **MONOZOL<sup>®</sup>** não deve ser usado durante a amamentação, a não ser que os benefícios potenciais para a mãe justifiquem os possíveis riscos para o filho.

**Atenção: contém lactose monohidratada. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.**

## 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; 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 pode-se exigir regimes de doses alternativas ou terapias alternativas.

## 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

O prazo de validade do medicamento a partir da data de fabricação é de 24 meses.

**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:

Comprimido na cor branca a bege claro, oblongo, monossectado, com sabor e odor de laranja.

**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 400 mg)	Dose única
<i>Enterobius vermicularis</i> ** <i>Ancylostoma duodenale</i>	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	400 mg (1 comprimido de 400 mg)	Dose única
<i>Strongyloides stercoralis</i> <i>Taenia ssp.</i> <i>Hymenolepis nana</i> *	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	400 mg (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 de idade	400 mg (1 comprimido de 400 mg)	1 dose por dia durante 5 dias
Larva migrans cutânea	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	400 mg (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 de idade	400 mg (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 (vide item 3. “Características Farmacológicas - Propriedades farmacocinéticas - Insuficiência renal/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:	$< 1/10.000$
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.**

### **III - DIZERES LEGAIS**

Registro: 1.6773.0562

Registrado por: **LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia/SP - CEP: 13186-901

CNPJ: 05.044.984/0001-26

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Produzido por: **EMS S/A**

Hortolândia/SP

Ou

Produzido por: **NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**

Manaus/AM

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO**

**SAC**

**0800-050 06 00**

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



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em (18/12/2023)  
bula-prof-348279-LEG-v1

**Histórico de alteração para a 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
10/08/2017	1679236/17-0	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no bulário eletrônico da ANVISA.	NA	Comprimido mastigável 200mg e 400mg
05/12/2017	2258376/17-9	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Identificação do medicamento - Dizeres Legais	VP / VPS	Comprimido mastigável 200mg e 400mg
10/07/2018	0550034/18-6	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	D) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP	Comprimido mastigável 200mg e 400mg
							5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?		
NA	NA	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/08/2017	1693561/17-6	10507 - SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE	08/04/2019	D) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VPS	Comprimido mastigável 200mg e 400mg
							7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO		
NA	NA	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/08/2017	1693561/17-6	10507 - SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE	08/04/2019	5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP	Comprimido mastigável 400mg
							7. Cuidados de armazenamento do medicamento	VPS	

			12/08/2017	1693562/17-4	10507 - SIMILAR - Modificação Pós- Registro - CLONE	08/04/2019	III) Dizeres legais	VP / VPS	
			12/08/2017	1693512/17-8	10507 - SIMILAR - Modificação Pós- Registro - CLONE	08/04/2019	I) Identificação do medicamento (composição)	VP / VPS	
			23/04/2019	0362644/19-0	10080 - SIMILARES - Cancelamento de Registro da Apresentação - ANVISA	13/05/2019	I) Identificação do medicamento 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento?	VP	
							I) Identificação do medicamento 7. Cuidados de armazenamento do medicamento 8. Posologia e modo de usar	VPS	
			NA	NA	NA	NA	5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 9. Reações adversas	VPS	
29/10/2020	3781065/20- 1	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? III – Dizeres Legais 5. Advertências e precauções III – Dizeres Legais	VP VPS	Comprimido mastigável 400mg
12/04/2021	1398402/21- 1	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	9. REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	Comprimido mastigável 400mg



31/05/2022	4235482/22 -0	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido mastigável de 400 mg. Embalagem contendo 1 ou 5 unidades.
-	-	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS  5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP  VPS	Comprimido mastigável de 400 mg. Embalagem contendo 1 ou 5 unidades.