

#### RESTRICCIONES DE USO:

Este producto se debe administrar con restricción en pacientes con antecedentes de insuficiencia hepática y renal, síndrome de intestino irritable, mielotoxicidad por fármacos, síndrome convulsivo.

#### INTERACCIONES:

Cuidar al utilizar con drogas que utilicen el mismo sistema enzimático a nivel del hígado, pues pueden verse interferencias mutuas en la metabolización.

Se ha observado que cimetidina, praziquantel y dexametasona aumentan los niveles plasmáticos del metabolito activo de albendazol. Ritonavir, fenitoína, carbamazepina y fenobarbital pueden reducir las concentraciones plasmáticas del metabolito activo de albendazol, sulfóxido de albendazol.

Se desconoce la relevancia clínica de esto, pero puede conllevar una disminución de la eficacia, principalmente en el tratamiento de infecciones helmínticas sistémicas. Se debe monitorizar a los pacientes para comprobar la eficacia y pueden necesitarse pautas posológicas o tratamientos alternativos.

**Teofilina:** Aunque se ha demostrado que dosis únicas de Albendazol no inhiben el metabolismo de la teofilina, Albendazol induce al citocromo P-450 1A en los hepatocitos humanos.

Por tanto, se recomienda vigilar las concentraciones plasmáticas de teofilina durante y después del tratamiento con Albendazol.

**Alimentos:** Los alimentos aumentan la absorción de Albendazol.

#### SOBREDOSIS:

En los casos de sobredosis, los síntomas más significativos son los gastrointestinales con dolor abdominal, náuseas, vómitos, diarrea, acompañados en algunos casos de cefalea intensa y vértigo. El tratamiento inicial consiste en evitar la absorción de la mayor cantidad posible de droga con lavados gástricos y uso de carbón activado. No administrar leche o derivados, pues la presencia de grasa aumenta la absorción. El tratamiento posterior es sintomático y de sostén. Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al Centro Nacional de Toxicología en Emergencias Médicas, sitio ubicado en Avda. Gral. Santos y T. Mongelos. Tel. 220 418. Asunción - Paraguay.

#### PRESENTACIONES:

Caja conteniendo 3 ampollas bebibles de 10 mL.

Caja conteniendo 5 ampollas bebibles de 10 mL.

Paquetes envueltos en termocontráctil, conteniendo 100 ampollas bebibles de 10 mL (Presentación hospitalaria).

#### CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:

Almacenar a temperatura ambiente (15°C - 30°C), Agitar antes de usar.

"Mantener fuera del alcance de los niños"



AGITAR ANTES DE USAR.

Venta Bajo Receta  
Industria Paraguaya



Elaborado por

**Bax Pharma S.A.**

Calle 1 (Jerusalén) e/ Avda. Pastora Céspedes y San Antonio. San Lorenzo

Para **Promepar S.A.**

Gral. Wenceslao López N° 999. Tel.: 573 -112. San Lorenzo - Paraguay

D.T.: Q.F. Myriam Cabriza de Paredes. - Reg. Prof. N° 2.837

Venta autorizada por DINAVIS.

Antiparasitario

## Albendazol 200 mg/5 mL Promepar®

Suspensión  
Vía Oral

#### FORMULA:

Cada 100 mL contiene:

Albendazol micronizado..... 4,0 g.  
Excipientes..... c.s.

#### MECANISMO DE ACCIÓN:

El albendazol es un carbamato benzoimidazólico con efectos antihelmínticos y antiprotozoarios frente a los parásitos tisulares e intestinales. El albendazol muestra actividad larvicida, ovidica y vermícida.

Pertenece a un grupo de fármacos químicamente relacionados (benzoimidazoles), que comparten los siguientes mecanismos de acción: disminución de la captación de glucosa tanto en larvas como en parásitos adultos, desacoplamiento de la fosforilación oxidativa, inhibición de la rodoquinol fumarato reductasa mitocondrial, inhibición de la polimerización microtubular del parásito al unirse a la B-tubulina (acción preponderante), que causan una interrupción del metabolismo del helminto, incluyendo la disminución de energía que inmoviliza y después mata al helminto sensible.

Su acción antiparasitaria se realiza tanto en la luz intestinal como a nivel sistémico. Su efecto primario sobre la *Giardia duodenalis* consiste en la unión con las proteínas del citoesqueleto, lo que finalmente le causa la muerte al parásito, debido a que el parásito pierde su habilidad para adherirse a las vellosidades intestinales y así poder obtener nutrientes.

#### FARMACOCINÉTICA:

Luego de la administración oral, su absorción es escasa (<5%), la que mejora si se ingiere con alimentos ricos en grasas. Después de su absorción es inmediatamente metabolizado en el hígado por el sistema de la flavina monooxigenasa microsómica, que lo transforma en su metabolito, el sulfóxido de albendazol, con potente actividad antihelmíntica, siendo el único benzimidazol con estas características.

Su vida media es de 8 a 9 horas. Se distribuye adecuadamente en los tejidos, incluyendo los quistes hidatídicos, donde alcanza una concentración de 20% de la plasmática, razón por la que el albendazol es más efectivo que el mebendazol para erradicar la enfermedad por quistes hidatídicos. El albendazol y sus metabolitos se excretan por bilis y una pequeña cantidad por vía urinaria.

#### INDICACIONES:

Constituye un fármaco inocuo y eficaz contra infecciones por helmintos intestinales: *Enterobius vermicularis*, *Ascaris lumbricoides*, *Ancylostoma duodenale*, *Necator americanus*, *Trichuris trichiura*, *Strongyloides stercoralis*, *Taenia saginata*, *Taenia solium*, *Hymenolepis nana* y *Giardia lamblia*.

Gracias a este amplio espectro actúa en las infecciones mixtas por *Ascaris*, *Trichuria* y *Anquilostoma*.

En niños es mejor que mebendazol para tratar la *Anquilostomiasis* y disminuir el número de huevos.

Excelente en *Strongyloidiasis*. De elección en los casos inoperables de quistes hidatídicos, en la profilaxis antes de su extirpación quirúrgica y en los casos de *Neurocisticercosis* por larvas de *Taenia solium*.

Comprobada eficacia en el tratamiento de la *Giardiasis* intestinal.

#### POSOLÓGIA:

Existe experiencia limitada con el uso de albendazol en niños menores de 6 años; por tanto, no se recomienda su utilización en niños menores de esta edad. Las dosis son dependientes de los parásitos implicados, del peso del paciente y de la gravedad de la infección.

#### Dosis

##### Adultos y niños mayores de 2 años:

- *Ascariasis*, *tricocefalosis*, *enterobiasis*, *uncinariasis*: 400 mg, como dosis única.

- *Teniasis intestinal*, *estrongiloidosis* e *himenolepiasis*: 400 mg al día por 3 días consecutivos.

Es recomendable la repetición del tratamiento 2 ó 3 semanas después, debido al ciclo vital de los parásitos.

- *Giardiasis*: 400 mg/día por 5 días consecutivos. En caso necesario puede darse un segundo tratamiento 3 semanas después del primero.

- *Opistorquiasis*, *clonorchiasis*: 400 mg al día durante 3 días consecutivos.

- *Lava migrans cutánea*: 400 mg al día durante tres días consecutivos.

- *Gnatosomiasis*: 400 mg al día durante 12 a 14 días, pudiendo repetirse el tratamiento 3 semanas después.

- *Trichinosis*: 800 mg/día en dosis divididas durante 6 días.

## Regímenes Especiales

**Hidatidosis Quística:** Como tratamiento quimioterápico solo o asociado a cirugía.

Dosis: 800mg/día, fraccionado, por 28 días, repitiéndose 3 a 4 veces con 2 semanas de intervalo (1 ampolla cada 12hs. por 28 días, se repite 3 a 4 veces con 2 semanas de intervalo).

**Quinococosis Quística:** Pacientes con peso > 60 kg: Dosis diaria total de 800 mg, fraccionada en dos dosis de 400 mg durante un total de 28 días.

Pacientes con peso < 60 kg: Dosis diaria total de 15 mg/kg administrada en dos tomas fraccionadas iguales (dosis máxima de 800 mg/día), durante un total de 28 días. Estos ciclos de 28 días de tratamiento pueden repetirse con períodos de 14 días de descanso entre los ciclos dependiendo de la indicación terapéutica, para un total de 3 ciclos.

**1. Quistes múltiples e inoperables:** Se pueden administrar hasta tres ciclos de 28 días de tratamiento con albendazol para el tratamiento de los quistes hepáticos, pulmonares y peritoneales. En localizaciones óseas o cerebrales puede requerirse un tratamiento más prolongado.

**2. Antes de la cirugía:** Se deben administrar dos ciclos de 28 días antes de la cirugía. En los casos en los que la intervención quirúrgica sea precisa antes de finalizar los dos ciclos, se debe administrar albendazol durante el mayor tiempo posible.

**3. Después de la cirugía:** En los casos en que sólo se haya administrado un ciclo preoperatorio corto (inferior a 14 días) y en aquellos en los que se requiera cirugía de urgencia, se debe administrar albendazol postoperatoriamente durante dos ciclos de 28 días, separados por un período de descanso de 14 días. Además, en caso de que los quistes sean viables después del tratamiento prequirúrgico, o si ha habido derrame, se debe administrar un tratamiento completo de dos ciclos.

## 4. Después de un drenaje percutáneo de los quistes

Tratamiento similar al de después de la cirugía.

**Quinococosis Alveolar.**

Pacientes con peso > 60 kg: Dosis diaria total de 800 mg, fraccionada en dos dosis de 400 mg durante ciclos de 28 días con períodos de 14 días sin tratamiento entre los ciclos.

Pacientes con peso < 60 kg: Dosis diaria total de 15 mg/kg administrada en dos tomas fraccionadas iguales (dosis máxima de 800 mg/día), durante ciclos de 28 días con períodos de 14 días sin tratamiento entre los ciclos.

El tratamiento se administra en ciclos de 28 días. Puede ser continuado durante meses o incluso años. Se ha utilizado tratamiento continuado a la misma dosis durante períodos de hasta 20 meses.

El seguimiento actual sugiere que los tiempos de supervivencia se mejoran de manera sustancial tras el tratamiento prolongado. Se ha demostrado, en un número limitado de pacientes, que el tratamiento continuo puede llevar a una cura aparente.

**Neurocisticercosis**

Pacientes con peso > 60 kg: Dosis diaria total de 800 mg, fraccionada en dos dosis de 400 mg de 7 a 30 días dependiendo de la respuesta.

Pacientes con peso < 60 kg: Dosis diaria total de 15 mg/kg administrada en dos tomas fraccionadas iguales (dosis máxima de 800 mg/día), de 7 a 30 días dependiendo de la respuesta. Se puede administrar un segundo ciclo después de un período de 14 días sin tratamiento entre ambos ciclos.

De acuerdo con el tipo de quistes el tratamiento para la neurocisticercosis es diferente.

**1. Quistes parenquimales / granulomas.**

El tratamiento se realiza durante un mínimo de 7 días y hasta un máximo de 28 días.

**2. Quistes aracnoidal y ventricular.**

Normalmente el tratamiento dura 28 días en quistes no parenquimales.

**3. Quistes en racimo.**

Se requiere un tratamiento mínimo de 28 días. La duración viene determinada por la respuesta radiológica y clínica y el tratamiento se administra como un tratamiento continuo.

**Ancianos:** La experiencia en pacientes de 65 años o mayores es limitada. Los informes indican que no se requieren ajustes de dosis, sin embargo, albendazol debe ser utilizado con precaución en ancianos con evidencia de insuficiencia hepática.

**Insuficiencia renal:** Debido a que la eliminación renal del albendazol y su metabolito principal, albendazol sulfóxido, es despreciable, no es probable que el aclaramiento de estos compuestos pudiera alterarse en estos pacientes. No se requieren ajustes de dosis, sin embargo, los pacientes con evidencia de insuficiencia renal deben ser monitorizados con precaución.

**Insuficiencia hepática:** Puesto que albendazol se metaboliza rápidamente por el hígado a su metabolito activo farmacológicamente, albendazol sulfóxido, en caso de insuficiencia hepática sería de esperar que se produjeran efectos significativos sobre la farmacocinética del albendazol.

**Sulfóxido:** Los pacientes con resultados anormales de las pruebas de función hepática (transaminasas) antes de comenzar el tratamiento con albendazol deben ser evaluados con precaución y debe discontinuarse el tratamiento si aumentan de forma significativa las enzimas hepáticas o el recuento sanguíneo total disminuye a un nivel clínicamente significativo.

## MODO DE USO:

Las ampollas bebibles se deben ingerir de preferencia luego de algún alimento rico en grasas para mejorar la absorción. Agitar bien la ampolla antes de su uso. Se puede ingerir en forma directa por su agradable sabor.

## CONTRAINDICACIONES:

Albendazol está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a los compuestos de tipo bencimidazol, o a cualquier componente de la formulación de Albendazol, en embarazo o sospecha del mismo, y en lactancia. Albendazol no debe usarse en niños menores de 2 años.

## REACCIONES ADVERSAS:

Este producto es bien tolerado a las dosis recomendadas y no se tienen reportes de casos de intoxicación. Las reacciones adversas más frecuentes han sido trastornos gastrointestinales (vómito, diarrea, dolor abdominal), mareos, cefalea, prurito, fiebre, sequedad de boca. Durante el tratamiento con albendazol, se han producido elevaciones leves a moderadas de las enzimas hepáticas (16% de los pacientes en los ensayos clínicos).

Las siguientes reacciones adversas han aparecido con una frecuencia elevada (>1%) asociadas al tratamiento con albendazol: Molestias gastrointestinales (dolor abdominal, náuseas, vómitos). Leucopenia. Mareos y cefalea. Alopecia reversible (adelgazamiento del cabello y pérdida moderada del mismo). Fiebre. Se han registrado casos raros (<0,1%) de convulsiones, pancitopenia, granulocitopenia, y de aplasia de médula ósea, por lo que se recomiendan recuentos leucocitarios. Muy raramente se han producido reacciones de hipersensibilidad como erupción, prurito y urticaria.

## PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

El tratamiento con albendazol se ha asociado con elevaciones leves a moderadas de las enzimas hepáticas en aproximadamente el 16% de los pacientes. Estas elevaciones se normalizaron al interrumpir el tratamiento. Por tanto, se recomienda realizar pruebas de función hepática antes de comenzar cada ciclo de tratamiento y, al menos, cada dos semanas durante el mismo. Si las enzimas aumentan significativamente (más de dos veces el límite superior de la normalidad), debe interrumpirse el tratamiento, que puede reinstaurarse cuando las enzimas hepáticas hayan retornado a la normalidad.

No obstante, deben realizarse más frecuentemente pruebas de laboratorio durante los ciclos repetidos de tratamiento. Los pacientes que presenten resultados anormales de función hepática antes de comenzar el tratamiento, deben vigilarse estrechamente por el potencial hepatotóxico del albendazol. Se ha observado que albendazol ocasiona reducciones reversibles del recuento leucocitario. Deben realizarse, por tanto, recuentos sanguíneos al comienzo del tratamiento y cada dos semanas durante el mismo. Puede continuarse con el tratamiento si la disminución en el recuento es leve y no progresa. Los pacientes que están tratados de neurocisticercosis deben recibir el tratamiento anticonvulsivante y corticosteroideo esteroideo que se requiera. Durante la primera semana de tratamiento se deben administrar corticosteroides por vía oral o intravenosa para prevenir los episodios de hipertensión cerebral. En los raros casos de neurocisticercosis en retina, antes de empezar el tratamiento, se debe vigilar si existen lesiones en la retina del paciente. En caso de que estas lesiones se visualicen, se debe valorar el beneficio de la terapia frente a los posibles daños retinales.

## Uso durante el embarazo y la lactancia

**Embarazo:** No se debe administrar albendazol durante el embarazo o en mujeres que se crea que puedan estar embarazadas. Para evitar la administración de albendazol durante los primeros meses de embarazo, las mujeres en edad fértil deben iniciar el tratamiento solo después de haber realizado un test de embarazo con resultado negativo. Este test debe repetirse al menos una vez antes de iniciar el siguiente ciclo. Además, se aconseja que las mujeres en edad fértil tomen precauciones contraceptivas eficaces durante el tratamiento y hasta un mes después de terminado el mismo.

**Lactancia:** No se conoce si albendazol o sus metabolitos se secretan en la leche humana. Por lo tanto, no se debe utilizar albendazol durante la lactancia a menos que los beneficios potenciales superen los posibles riesgos asociados al tratamiento.

## Advertencias sobre excipientes.

**Sorbitol:** Se debe tener en cuenta el efecto aditivo de los medicamentos que contienen sorbitol administrados de forma concomitante y la ingesta de sorbitol en la dieta. El contenido en sorbitol en los medicamentos por vía oral puede afectar a la biodisponibilidad de otros medicamentos por vía oral que se administren de forma concomitante.

**Metil y Propil parahidroxibenzoato.**

Parahidroxibenzoato de metilo y de propilo: pueden producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

**Glicerina:** Este medicamento puede producir dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea porque contiene glicerol.

## Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

El albendazol puede producir mareos, por lo que se recomienda precaución en casos de conducir vehículos u operar maquinaria peligrosa mientras dure el tratamiento.