

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

ZENTEL 400 mg  
tablety

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 tableta obsahuje 400 mg albendazolu.

#### Pomocné látky so známym účinkom

Každá tableta obsahuje 107 mg monohydrátu laktózy a 1 mg laku oranžovej žlte (E110).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta.

Svetlooranžové škvrnité, oblé, bikonvexné tablety podlhovastého tvaru s deliacou ryhou na jednej strane a vytlačeným označením „ALB 400“ na druhej strane, s ovocnou arómou.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Albendazol je karbamát benzimidazolu, ktorý má antihelmintické a antiprotozoálne účinky proti črevným a tkanivovým parazitom.

Albendazol sa používa na liečbu nasledovných klinických stavov vyvolaných citlivými črevnými prvokmi alebo červami:

enterobióza, ankylostomóza a nekatorióza, hymenolepidóza, tenióza, strongyloidóza, askarióza, trichurióza, klonorchióza a opistorchióza (*Opisthorchis viverrini* a/alebo *Clonorchis sinensis*), kožná larva migrans, giardióza u detí.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Počas liečby sa nevyžadujú žiadne špeciálne postupy ako je hladovanie alebo užívanie laxatív.

Ak sa pacient nevylieči do troch týždňov, indikuje sa ďalší liečebný cyklus.

Niektorí ľudia, najmä malé deti, môžu mať ťažkosti s prehĺtaním celých tabliet a možno im odporučiť rozžúvať tablety s trochou vody alebo im možno tablety rozdrviť.

<b>Infekcie</b>	<b>Vek</b>	<b>Zvyčajná denná dávka</b>	<b>Dĺžka liečby</b>
Enterobióza, ankylostomóza a nekatorióza, askarióza, trichurióza	Dospelí a deti od 2 rokov *	400 mg	Jednorazová dávka
Pri podozrení alebo pri potvrdenej strongyloidóze, tenióze a hymenolepidóze*	Dospelí a deti od 2 rokov	400 mg	Raz denne počas 3 po sebe nasledujúcich dní  *V prípade potvrdenej hymenolepidózy sa o 10 až 21 dní odporúča preliečenie.
Klonorchióza, opistorchióza	Dospelí a deti od 2 rokov	400 mg	Dvakrát denne počas 3 dní
Kožná larva migrans	Dospelí a deti od 2 rokov	400 mg	Raz denne počas 1 až 3 dní
Gardióza	Len pre deti vo veku od 2 do 12 rokov	400 mg	Raz denne počas 5 dní

\* Táto lieková forma nie je vhodná na podávanie deťom mladším ako 2 roky.

#### *Starší pacienti*

Skúsenosti u pacientov vo veku od 65 rokov sú obmedzené. Hlásenia naznačujú, že nie je potrebná žiadna úprava dávkovania, avšak albendazol sa má u starších pacientov s dokázanou dysfunkciou pečene používať opatrne (pozri *Porucha funkcie pečene* nižšie a časť 5.2).

#### *Porucha funkcie obličiek*

Keďže renálna eliminácia albendazolu a jeho primárneho metabolitu albendazolsulfoxidu je zanedbateľná, nie je pravdepodobné, že sa bude meniť klírens takýchto zlúčenín u pacientov so zníženou funkciou obličiek. Nevyžaduje sa žiadna úprava dávkovania, avšak pacientov s dokázanou poruchou funkcie obličiek je potrebné starostlivo monitorovať.

#### *Porucha funkcie pečene*

Keďže albendazol sa rýchlo metabolizuje pečeňou na primárny farmakologicky aktívny metabolit albendazolsulfoxid, možno predpokladať, že porucha funkcie pečene bude mať významné účinky na farmakokinetiku albendazolsulfoxidu. Pacienti s abnormálnymi výsledkami funkčných pečeňových testov (transamináz) sa majú pred začiatkom liečby albendazolom starostlivo sledovať.

### **4.3 Kontraindikácie**

ZENTEL 400 mg je kontraindikovaný u pacientov so známou anamnézou precitlivenosti na albendazol alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Albendazol sa nesmie podávať počas gravidity a ženám, ktoré si myslia, že sú tehotné.

### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Aby sa predišlo podávaniu albendazolu v skorých štádiách gravidity, u žien v plodnom veku sa má s liečbou začať v prvom týždni menštruácie alebo po negatívnom tehotenskom teste.

Liečba albendazolom môže odhaliť preexistujúcu neurocysticerkózu, najmä v oblastiach s vysokým výskytom nákazy pásomnicami. Pacienti môžu zaznamenať neurologické symptómy, napr. záchvaty kŕčov, zvýšený intrakraniálny tlak a fokálne znaky, ako následok zápalovej reakcie vyvolanej smrťou parazitov v mozgu. Symptómy sa môžu vyskytnúť krátko po liečbe. Okamžite sa má začať s vhodnou liečbou kortikosteroidmi a antikonvulzívami.

Liek obsahuje *monohydrát laktózy*.

Liek sa nemá podávať pacientom so zriedkavými dedičnými poruchami: intoleranciou galaktózy, laponskou deficienciou laktázy alebo s poruchou absorpcie glukózy a galaktózy.

Liek obsahuje farbivo *lak oranžovej žlte (E110)*, ktoré môže vyvolať alergické reakcie.

#### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Zistilo sa, že cimetidín, prazikvantel a dexametazón zvyšujú plazmatické hladiny metabolitov albendazolu, ktoré sú zodpovedné za systémovú účinnosť lieku.

Ritonavir, fenytoín, karbamazepín a fenobarbital môže potenciálne znižovať plazmatické koncentrácie aktívneho metabolitu albendazolsulfoxidu. Klinický význam nie je známy, avšak môže viesť k zníženiu účinnosti, najmä pri liečbe systémových parazitických infekcií. Pacienti majú byť sledovaní z hľadiska účinnosti a môže byť potrebná alternatívna schéma dávkovania alebo liečby.

#### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

##### Gravidita

Albendazol sa nesmie podávať počas gravidity alebo ženám, ktoré si myslia, že sú tehotné (pozri časť 4.3).

##### Dojčenie

Dostatočné údaje o použití počas dojčenia u ľudí a zvierat nie sú dostupné. Preto sa albendazol nemá používať počas dojčenia, pokiaľ sa neusúdi, že možné prínosy prevažujú nad možnými rizikami súvisiacimi s liečbou.

#### **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Nežiaduce účinky na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje sa nepozorovali.

#### **4.8 Nežiaduce účinky**

Údaje z rozsiahlych klinických štúdií sa použili na stanovenie frekvencie veľmi častých až zriedkavých nežiaducich účinkov. Frekvencie určené pre všetky ostatné nežiaduce účinky (napr. tie, ktoré sa vyskytujú u < 1/1 000) boli stanovené najmä použitím postmarketingových údajov a predstavujú skôr pomer hlásení než skutočnú frekvenciu.

Na klasifikáciu frekvencie sa použila konvencia:

Veľmi časté	≥ 1/10
Časté	≥ 1/100 až < 1/10
Menej časté	≥ 1/1 000 až < 1/100
Zriedkavé	≥ 1/10 000 až < 1/1 000
Veľmi zriedkavé	< 1/10 000

##### Poruchy imunitného systému

*Zriedkavé:* reakcie z precitlivenosti vrátane vyrážky, pruritu a urtikárie

##### Poruchy nervového systému

*Menej časté:* bolesť hlavy a závrat

##### Poruchy gastrointestinálneho traktu

*Menej časté:* príznaky v hornej časti gastrointestinálneho traktu (napr. epigastrická alebo abdominálna bolesť, nauzea, vracanie) a hnačka

##### Poruchy pečene a žlčových ciest

*Zriedkavé:* zvýšené pečeňové enzýmy.

## Poruchy kože a podkožného tkaniva

*Veľmi zriedkavé:* multiformný erytém, Stevensov-Johnsonov syndróm.

## Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

## **4.9 Predávkovanie**

Liečba predávkovania má byť podľa klinických príznakov alebo podľa odporúčaní národného toxikologického centra tam, kde je k dispozícii toxikologické centrum.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: anthelmintiká, deriváty benzimidazolu, ATC kód: P02CA03

#### Mechanizmus účinku

Albendazol je karbamát benzimidazolu s antihelmintickými a antiprotozoálnymi účinkami proti črevným a tkanivovým parazitom. Albendazol vykazuje larvicídne, ovicídne a vermicídne pôsobenie a predpokladá sa, že jeho anthelmintický účinok spočíva v inhibícii polymerizácie tubulínu. To vedie k rozvratu metabolizmu parazitov, vrátane vyčerpania zásob energie, čo imobilizuje a potom usmrcuje citlivé parazity.

#### Farmakodynamické účinky

Albendazol je účinný proti nasledovným črevným parazitom:

- Nematodes: *Ascaris lumbricoides*, *Trichuris trichiura*, *Enterobius vermicularis*, *Ancylostoma duodenale*, *Necator americanus*, *Strongyloides stercoralis*, *Curaneus larva migrans*.
- Cestodes: *Hymenolepis nana*, *Taenia solium*, *Taenia saginata*
- Trematodes: *Opisthorchis viverrini* a *Chlonorchis sinensis*.
- Protozoa: *Giardia lamblia* (*intestinalis* alebo *duodenalis*).

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

#### Absorpcia

U ľudí sa albendazol po perorálnom podávaní zle vstrebáva (menej ako 5 %).

Systémový farmakologický účinok albendazolu je väčší, ak sa dávka podá s masťným jedlom, ktoré zvyšuje absorpciu albendazolu asi päťnásobne.

#### Distribúcia

Po perorálnom podaní jednorazovej dávky albendazolu 400 mg sa u farmakologicky aktívneho metabolitu albendazolsulfoxid zaznamenala dosiahnutá plazmatická koncentrácia od 1,6 do 6,0  $\mu\text{mol/l}$ , ak sa užil s raňajkami.

#### Biotransformácia

Albendazol rýchlo podlieha metabolizmu prvého prechodu pečeňou a v plazme spravidla nie je detegovateľný.

Primárnym metabolitom je albendazolsulfoxid, ktorý sa považuje za účinný proti systémovým infekciám v tkanivách.

#### Eliminácia

Plazmatický polčas albendazolsulfoxidu je 8,5 hodiny.

Albendazolsulfoxid a jeho metabolity sa vylučujú prevažne žlčou, len malá časť sa vylučuje močom. Dokázalo sa vylučovanie z cýst, ktoré sa objavuje niekoľko týždňov po podávaní vysokých dávok a dlhodobom podávaní.

#### Osobitné skupiny pacientov:

##### *Starší pacienti*

Hoci sa nevykonali žiadne štúdie o vplyve veku na farmakokinetiku albendazolsulfoxidu, údaje na 26 pacientoch s hydatickými cystami (až do 79 rokov) naznačujú podobnú farmakokinetiku, ako je u mladých zdravých jedincov. Aj keď je počet starších pacientov liečených na hydatické cysty alebo na neurocysticercózu obmedzený, v súvislosti so staršou populáciou sa nepozorovali žiadne problémy.

##### *Porucha funkcie obličiek*

Farmakokinetika albendazolu u pacientov s poruchou funkcie obličiek sa neskúmala.

##### *Porucha funkcie pečene*

Farmakokinetika albendazolu u pacientov s poruchou funkcie pečene sa neskúmala.

### **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Na potkanoch a králikoch sa dokázala teratogenita a embryotoxicita albendazolu. V skupine testov *in vitro* (vrátane aktivovaného a inaktivovaného Amesovho testu) a *in vivo* sa nedokázali známky mutagenity a ani genotoxicity. V dlhodobých toxikologických štúdiách vykonaných na potkanoch a myšiach s dennými dávkami do 30-násobku odporúčaných dávok pre ľudí sa v spojitosti s liečbou nepozoroval vznik nádorov.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

monohydrát laktózy  
mikrokryštalická celulóza  
kukuričný škrob  
sodná soľ kroskarmelózy  
povidón  
laurylsíran sodný  
lak oranžovej žlte (E110)  
sodná soľ sacharínu  
stearan horečnatý  
vanilková aróma  
mučenková aróma  
pomarančová aróma

### **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

5 rokov.

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

## **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Blister (PVdC/PVC - ALU) alebo plastová (PP/PE) tuba na tablety z nepriehľadného polypropylénu s nepriehľadným polyetylénovým uzáverom.

Blister obsahuje 1 tabletu.

PP/PE tuba na tablety obsahuje 50 alebo 100 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.  
Galvaniho 7/A  
821 04 Bratislava  
Slovenská republika

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

10/0015/13-S

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 23. januára 2013

Dátum posledného predĺženia registrácie:

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

11/2017