

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

ZENTEL

100 mg/5 ml perorálna suspenzia

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každých 5 ml perorálnej suspenzie obsahuje 100 mg albendazolu.

Pomocná látka so známym účinkom:

Každých 5 ml perorálnej suspenzie obsahuje 10 mg kyseliny benzoovej.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

perorálna suspenzia

Biela suspenzia s vôňou pomaranča a vanilky.

### 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 (infekcie spôsobené *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.

<b>Infekcie</b>	<b>Vek</b>	<b>Zvyčajná denná dávka</b>	<b>Dĺžka liečby</b>
Enterobióza, ankylostomóza a nekatorióza, askarióza, trichurióza	Dospelí a deti staršie ako 2 roky	400 mg	jednorazová dávka
	Deti vo veku 1 až 2 roky	200 mg	jednorazová dávka
Pri podozrení alebo pri potvrdenej strongyloidóze, tenióze a hymenolepidóze†	Dospelí a deti staršie ako 2 roky	400 mg	Raz denne počas 3 po sebe nasledujúcich dní †V prípade potvrdenej hymenolepiózy sa o 10 až 21 dní odporúča preliečenie.
Klonorchióza Opistorchióza	Dospelí a deti staršie ako 2 roky	400 mg	Dvakrát denne počas 3 dní
Kožná larva migrans	Dospelí a deti staršie ako 2 roky	400 mg	Raz denne počas 1 až 3 dní
Giardióza	Len deti vo veku 2 až 12 rokov	400 mg	Raz denne počas 5 dní

#### *Starší pacienti*

Skúsenosti u pacientov vo veku 65 rokov alebo starších 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 a Farmakokinetické vlastnosti).

#### *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 sledovať.

#### *Porucha funkcie pečene*

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

### **4.3 Kontraindikácie**

Známa precitlivosť na albendazol v anamnéze alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Albendazol sa nesmie podávať počas gravidity a ženám, u ktorých sa gravidita nedá vylúčiť.

### **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 prejavy, 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.

Tento liek obsahuje kyselinu benzoovú, ktorá je mierne dráždivá pre kožu, oči a sliznice. U novorodencov môže zvyšovať riziko žltacky.

#### **4.5 Liekové a iné interakcie**

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

Ritonavir, fenytoín, karbamazepín a fenobarbital môžu potenciálne znižovať plazmatické koncentrácie účinného metabolitu albendazolu – albendazolsulfoxidu. Klinický význam nie je známy, no môže viesť k zníženiu účinnosti, najmä pri liečbe systémových parazitárnych infekcií. Pacienti majú byť sledovaní z hľadiska účinnosti a môže byť potrebná alternatívna schéma dávkovania alebo liečby.

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

##### Gravidita

ZENTEL je kontraindikovaný počas gravidity alebo ženám, u ktorých sa gravidita nedá vylúčiť (pozri časť 4.3).

##### Laktácia

Dostatočné údaje o použití počas laktácie u ľudí a zvierat nie sú dostupné

#### **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 na základe údajov po uvedení lieku na trh a predstavujú skôr pomer hlásení než skutočnú frekvenciu.

Na klasifikáciu frekvencie sa použila nasledovná 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 žľových ciest**

Zriedkavé: zvýšené pečenevé 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 prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**.

## **4.9 Predávkovanie**

### Liečba

Pri liečbe sa postupuje 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: antihelmintiká, 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 antihelmintický účinok spočíva v inhibícii polymerizácie tubulínu parazitov. To vedie k rozvratu metabolizmu parazitov, vrátane vyčerpania zásob energie, čo imobilizuje a potom usmrcuje citlivé parazity.

#### Spektrum účinku

Albendazol je účinný proti nasledovným črevným parazitom:

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

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

#### Absorpcia

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

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

## Distribúcia

Po perorálnom podaní jednorazovej dávky albendazolu 400 mg sa u farmakologicky účinného metabolitu albendazolsulfoxidu 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 detekovateľný. 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 žľou, len malá časť sa vylučuje močom. Dokázalo sa vylučovanie z cýst, ktoré sa objavuje niekoľko týždňov po podaní vysokých dávok a dlhodobom podávaní.

## ***Osobitné skupiny pacientov***

### *Starší pacienti*

Hoci sa nevykonali žiadne štúdie o vplyve veku na farmakokinetiku albendazolsulfoxidu, údaje u 26 pacientov 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 sa u pacientov s poruchou funkcie obličiek neskúmala.

### *Porucha funkcie pečene*

Farmakokinetika albendazolu sa 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* a *in vivo* (vrátane aktivovaného a inaktivovaného Amesovho testu) sa nepreukázali 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**

hlinitokremičitan horečnatý  
sodná soľ karmelózy  
glycerol 85 %  
polysorbát 80  
sorbitanlaurát  
sorbitan draselný  
kyselina benzoová  
kyselina sorbová  
dihydrát sodnej soli sacharínu  
protipenivá emulzia M 10  
vanilková aróma  
pomarančová aróma  
mučenková aróma  
čistená voda

### **6.2 Inkompatibility**

Nie sú známe.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

Pri uchovávaní za predpísaných podmienok je čas použiteľnosti 4 roky.

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

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.  
Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

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

Nepriehľadná biela (PVC) fľaška s hliníkovým uzáverom so závitom.  
Veľkosť balenia: 20 ml.

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

Žiadne zvláštne požiadavky na likvidáciu.  
Pred použitím dôkladne pretrepte.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

10/0173/85-C/S

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

Dátum prvej registrácie: 30. júl 1985

Dátum posledného predĺženia registrácie: 24. január 2008

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

09/2014