

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Zentel, 400 mg/20 ml, zawiesina doustna

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

20 ml zawiesiny zawiera 400 mg albandazolu (*Albendazolum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

alkohol benzyłowy, kwas benzoesowy i glikol propylenowy.

Każde 20 ml zawiesiny doustnej zawiera: ok 4 mg alkoholu benzyłowego, 40 mg kwasu benzoesowego oraz ok 8 mg glikolu propylenowego.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Zentel jest wskazany do leczenia następujących chorób, wywołanych przez robaki wrażliwe na albandazol:

- owsica (zarażenie owsikiem ludzkim - *Enterobius vermicularis*);
- ankylostomatoza (zarażenie tęgoryjcem dwunastniczym - *Ancylostoma duodenale*);
- nekatorioza (zarażenie tęgoryjcem amerykańskim - *Necator americanus*);
- strongyloidoza (zarażenie węgorciem jelitowym - *Strongyloides stercoralis*);
- glistnica (zarażenie glistą ludzką - *Ascaris lumbricoides*);
- trichuroza (zarażenie włosogłówką ludzką - *Trichuris trichiura*);
- tasiemczyca (zarażenie tasiemcem z rodzaju *Taenia*).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Owsica, ankylostomatoza, nekatorioza, glistnica, trichuroza

Zarówno u dorosłych, jak i u dzieci w wieku powyżej 2 lat stosuje się zazwyczaj 20 ml zawiesiny (400 mg albandazolu), podane jeden raz.

Strongyloidoza, tasiemczyca

W przypadkach podejrzanego lub potwierdzonego zarażenia węgorciem jelitowym lub tasiemcem, stosuje się zarówno u dorosłych, jak i u dzieci w wieku powyżej 2 lat, 20 ml zawiesiny (400 mg albandazolu) raz na dobę, przez trzy kolejne dni.

Jeśli pacjent nie został wyleczony, wskazane jest przeprowadzenie ponownej kuracji po upływie trzech tygodni.

Nie jest konieczne podawanie leku na czczo ani po przeczyszczeniu przewodu pokarmowego.

Dawkowanie u pacjentów w podeszłym wieku

Doświadczenie kliniczne ze stosowaniem produktu leczniczego u pacjentów w wieku powyżej 65 lat jest ograniczone. Nie ma jednak dowodów na to, że pacjenci w podeszłym wieku wymagają innej

dawki niż młodszy dorośli.

Dawkowanie u pacjentów z zaburzoną czynnością nerek

Ponieważ eliminacja albandazolu i jego pierwotnego metabolitu (sulfotlenku) jest znikoma, klirens tych związków nie zmienia się u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

Nie ma konieczności zmiany dawkowania produktu leczniczego. W czasie leczenia należy kontrolować pacjentów ze stwierdzoną zaburzoną czynnością nerek.

Dawkowanie u pacjentów z zaburzoną czynnością wątroby

Ponieważ albandazol jest szybko metabolizowany do pierwotnego czynnego farmakologicznie metabolitu (sulfotlenku), zaburzenie czynności wątroby może mieć znaczący wpływ na farmakokinetykę tego metabolitu.

W czasie leczenia należy kontrolować pacjentów z zaburzeniami aktywności enzymów wątrobowych (aminotransferaz).

4.3 Przeciwwskazania

Przeciwwskazane jest stosowanie produktu leczniczego w czasie ciąży lub gdy podejrzewa się, że pacjentka jest w ciąży.

Zentel jest przeciwwskazany u pacjentów z nadwrażliwością na albandazol lub substancje pomocnicze.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W celu uniknięcia zastosowania albandazolu we wczesnym okresie ciąży, zaleca się, aby u kobiet w wieku rozrodczym kurację tym produktem leczniczym przeprowadzać w ciągu pierwszych 7 dni od wystąpienia miesiączki lub po uzyskaniu ujemnego wyniku testu ciążowego.

Leczenie albandazolem może ujawnić węgrycę ośrodkowego układu nerwowego wcześniej przebiegającą bezobjawowo, szczególnie w regionach o dużej częstości występowania tasieńczy. W wyniku reakcji zapalnej powodowanej przez obumieranie pasożytów w obrębie mózgu, u pacjenta mogą wystąpić objawy neurologiczne, tj. drgawki, zwiększone ciśnienie śródczaszkowe oraz objawy ogniskowe. Objawy mogą pojawić się wkrótce po leczeniu i może być konieczne natychmiastowe rozpoczęcie podawania steroidów i leków przeciwdrgawkowych.

Kwas benzoowy

Ten produkt leczniczy zawiera 40 mg kwasu benzoowego w każdym 20 ml zawiesiny doustnej, który jest średniego stopnia czynnikiem drażniącym dla skóry, oczu i błon śluzowych.

Alkohol benzylowy (składnik zapachu waniliowego)

Ten produkt leczniczy zawiera 4,44 mg alkoholu benzylowego w każdym 20 ml zawiesiny doustnej. Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne.

Podawanie alkoholu benzylowego małym dzieciom wiąże się z ryzykiem ciężkich działań niepożądanych, w tym zaburzeń oddychania (tzw. "gasping syndrome").

Duże objętości alkoholu benzylowego należy podawać z ostrożnością i tylko w razie konieczności, zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby z powodu ryzyka kumulacji toksyczności (kwasica metaboliczna).

Glikol propylenowy (składnik zapachu waniliowego)

Ten produkt leczniczy zawiera 7,59 mg glikolu propylenowego w każdym 20 ml zawiesiny doustnej.

Sód

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w każdym 20 ml zawiesiny doustnej, to znaczy, że produkt leczniczy uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

W czasie jednoczesnego stosowania prazykwantelu, cymetydyny lub deksametazonu obserwowano w osoczu zwiększenie stężenia aktywnego metabolitu albendazolu.

Rytonawir, fenytoina, karbamazepina oraz fenobarbital mogą zmniejszać stężenia aktywnego metabolitu albendazolu (sulfotlenku albendazolu) w osoczu. Znaczenie kliniczne tej obserwacji nie jest znane, jednak jej skutkiem może być zmniejszona skuteczność, szczególnie podczas leczenia zarażeń układowych. U tych pacjentów należy kontrolować skuteczność leczenia. Konieczna może być modyfikacja dawkowania.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Przeciwwskazane jest stosowanie produktu leczniczego w czasie ciąży lub gdy podejrzewa się, że pacjentka jest w ciąży (patrz punkt 4.3).

W celu uniknięcia zastosowania albendazolu we wczesnym okresie ciąży, zaleca się, aby u kobiet w wieku rozrodczym kurację tym produktem leczniczym przeprowadzać w ciągu pierwszych 7 dni od wystąpienia miesiączki lub po uzyskaniu ujemnego wyniku testu ciążowego.

Karmienie piersią

Nie wiadomo czy albendazol lub jego metabolity przenikają do mleka ludzkiego. Dlatego produktu leczniczego Zentel nie należy stosować u kobiet w okresie karmienia piersią, chyba że potencjalne korzyści przewyższą ryzyko związane z leczeniem.

Kobiety karmiące piersią powinny skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem produktu leczniczego, gdyż duża ilość alkoholu benzyłowego może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną).

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu albendazolu na płodność człowieka.

W badaniach na zwierzętach przy klinicznie istotnym narażeniu nie zaobserwowano żadnego wpływu na płodność samców (patrz punkt 5.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem produktu leczniczego Zentel na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Produkt leczniczy może powodować zawroty głowy (patrz punkt 4.8), dlatego może mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Częstości występowania działań niepożądanych od ‘bardzo często’ do ‘rzadko’ określono na podstawie danych pochodzących z dużych badań klinicznych. Częstość występowania pozostałych działań niepożądanych została określona głównie na podstawie danych uzyskanych po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu i odnosi się do częstości zgłaszania, a nie do faktycznej częstości występowania.

Przyjęto następujące zasady dla sporządzenia klasyfikacji częstości występowania:

bardzo często: $\geq 1/10$

często: $\geq 1/100, < 1/10$

niezbyt często: $\geq 1/1000, < 1/100$

rzadko: $\geq 1/10\,000, < 1/1000$

bardzo rzadko: $< 1/10\,000$

Zaburzenia układu immunologicznego

Rzadko: reakcje nadwrażliwości (takie jak wysypka, świąd i pokrzywka).

Zaburzenia układu nerwowego

Niezbyt często: ból głowy, zawroty głowy.

Zaburzenia żołądka i jelit

Niezbyt często: objawy ze strony górnego odcinka przewodu pokarmowego (np. ból w nadbrzuszu lub bóle brzucha, nudności, wymioty), biegunka.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Rzadko: zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Bardzo rzadko: rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel: + 48 22 49 21 301

Fax: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Brak danych dotyczących przedawkowania albendazolu.

W razie przedawkowania dalsze postępowanie należy prowadzić stosownie do stanu klinicznego pacjenta lub według zaleceń wydanych przez krajowy ośrodek toksykologiczny, jeśli są dostępne.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwwrobacze, pochodne benzimidazolu.

Kod ATC: P 02 CA 03.

Albendazol jest karbaminianem benzimidazolu o właściwościach przeciwwrobaczych.

Działa na jaja, larwy i robaki pasożytów jelitowych.

Działa przeciwpasożytniczo poprzez hamowanie polimeryzacji tubuliny, uniemożliwiając wchłanianie glukozy przez pasożyta i powodując jego śmierć.

Albendazol działa na wymienione poniżej pasożyty jelitowe.

Nicienie

Ascaris lumbricoides - glista ludzka

Trichuris trichiura - włosogłówka ludzka

Enterobius vermicularis - owsik ludzki

Ancylostoma duodenale - tęgoryjec dwunastniczy

Necator americanus - tęgoryjec amerykański

Strongyloides stercoralis - węgorek jelitowy

Tasjemce

Taenia spp. - tasjemce z rodzaju *Taenia*

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie i metabolizm

U ludzi po podaniu doustnym albandazol wchłania się w niewielkim stopniu (<5%).

W wyniku szybkiego, intensywnego efektu pierwszego przejścia stężenie albandazolu w osoczu jest w zasadzie nieznaczalne. Jest on metabolizowany w wątrobie do sulfotlenku albandazolu. Sulfotlenek albandazolu jest czynny farmakologicznie, wykazuje działanie przeciwwrobacze i występuje w stężeniach wykrywalnych w osoczu. Okres półtrwania sulfotlenku albandazolu w osoczu wynosi 8 1/2 godziny.

Po podaniu doustnym pojedynczej dawki 400 mg albandazolu, sulfotlenek albandazolu osiąga w osoczu stężenie od 1,6 do 6,0 mmol/l, jeśli lek podany jest podczas śniadania. Wchłanianie albandazolu zwiększa się około 5-krotnie, jeśli dawka leku jest podana razem z pokarmem o dużej zawartości tłuszczu.

Wydalanie

Sulfotlenek albandazolu i jego metabolity są przede wszystkim eliminowane z żółcią, tylko niewielka ich część występuje w moczu.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Chociaż zaobserwowano efekty związane z leczeniem albandazolem w jądrach szczurów, w badaniu płodności samców nie zaobserwowano wpływu na wielkość miotu. Wykazano działanie teratogenne i embriotoksyczne albandazolu u szczurów i królików. Badania mutagenności i genotoksyczności w szeregu testów *in vitro* oraz *in vivo*, nie wykazały szkodliwego działania albandazolu.

W długoterminowych badaniach nad toksycznością leku, przeprowadzonych na szczurach i myszach, którym podawano dawki 30-krotnie większe niż zalecane u ludzi, nie obserwowano związanego z leczeniem rozrostu nowotworowego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Krzemian magnezowo-glinowy
Karboksymetylocelulozy sól sodowa
Gliceryna
Polisorbat 80
Monolaurynian sorbitanu
Sorbiniian potasu
Kwas benzoesowy
Kwas sorbowy
Emulsja antypieniąca Q7-2587
Sacharyny sól sodowa
Zapach pomarańczowy
Zapach waniliowy (zawiera alkohol benzylowy, alkohol anyżowy i balsam peruwiański)
Zapach owocowy z passiflory
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze do 25°C. Chronić od światła.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z polietylenu (HDPE), z zakrętką z polipropylenu (PP) z pierścieniem gwarantującym nienaruszalność opakowania, zawierająca 20 ml zawiesiny doustnej, w tekturowym pudełku.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania.

Wstrząsnąć przed użyciem.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
D24 YK11
Irlandia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/0649

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 31.08.1990 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 09.07.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO