

Prospect: Informații pentru utilizator**ZENTEL 400 mg/10 ml suspensie orală**
Albendazol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Zentel și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Zentel
3. Cum să utilizați Zentel
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Zentel
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Zentel și pentru ce se utilizează

Zentel este un medicament antihelmintic și antiparazitar ce conține albendazol. Zentel este utilizat pentru tratamentul infecțiilor cauzate de o varietate de viermi și paraziți. De obicei, acești viermi și paraziți infectează intestinul, dar pot determina probleme și în alte părți ale corpului.

Zentel elimină viermii, paraziții și larvele lor prin afectarea metabolismului acestora producând moartea lor.

Zentel este indicat la sugari, copii și adulți pentru:

- Tratamentul infecțiilor datorate viermilor trichinela spiralis, oxiurilor, limbricilor, teniei, nematodelor, viermilor care determină tricocefaloza și giardia
- Tratamentul manifestărilor sistemice determinate de paraziți, incluzând boală hidatică sau neurocisticercoză

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați ZENTEL**Nu luați ZENTEL:**

- dacă știți sau credeți că **sunteți gravidă** sau dacă **intenționați să rămâneți gravidă**.
- dacă sunteți alergic la albendazol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).

- **Spuneți medicului dumneavoastră** dacă vă aflați în oricare dintre aceste situații. **Nu utilizați Zentel.**

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Zentel 400 mg/10 ml suspensie orală, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

Aveți grijă deosebită când utilizați Zentel

Înainte ca dumneavoastră/copilul dumneavoastră să utilizați Zentel, spuneți medicului dumneavoastră:

- dacă dumneavoastră/copilul dumneavoastră aveți/are boală hepatică sau boală renală
- dacă copilul dumneavoastră are vârsta sub 6 ani (în cazul unor **Infecții parazitare sistemice - tratament de lungă durată cu doze crescute**)
- dacă există contact cu pielea și / sau cu ochii, spălați imediat zona afectată, deoarece Zentel conține acid benzoic care poate irita pielea și ochii.

Femeile la vârstă fertilă

Pentru a evita utilizarea de Zentel la începutul perioadei de sarcină, vezi „Sarcina, alăptarea și fertilitatea”.

Condiții în care trebuie să aveți grijă deosebită:

Persoanele tratate pentru infecții parazitare pot avea rar, fără sa își dea seama, o infecție gravă a creierului, numită neurocisticercoză. Aceasta poate cauza convulsii și alte simptome (vezi pct. 4).

În tratamentul de lungă durată cu doze crescute, Zentel poate conduce la:

- la scăderea numărului celulelor sanguine din corp
- creșterea valorilor serice ale enzimelor hepatice-acestea revenind la normal după întreruperea tratamentului.

În funcție de rezultate, poate fi necesar să întrerupeți tratamentul definitiv sau pentru o perioadă scurtă de timp. Medicul dumneavoastră poate lua probe de sânge pentru a verifica numărul de celule sanguine și enzimele hepatice înainte și în timpul tratamentului.

Zentel împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Anumite medicamente pot afecta acțiunea Zentel suspensie, sau pot crește riscul de manifestare al reacțiilor adverse.

Acestea includ:

- Cimetidina (folosită în tratamentul ulcerului stomacal)
- Praziquantel (folosită în tratamentul infecțiilor parazitare)
- Dexametazona (folosită în tratamentul inflamației sau alergiei)
- ***Ritonavir (folosit în tratamentul infecției cu HIV)***
- ***Fenitoina, carbamazepina sau fenobarbitalul folosite în tratamentul convulsiilor și epilepsiei.***

Vă rugăm să spuneți medicului sau farmacistului dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră luați oricare dintre aceste medicamente. Medicul dumneavoastră poate decide dacă aveți nevoie de verificări ulterioare sau vă poate ajusta corespunzător doza.

Zentel împreună cu alimente, băuturi și alcool

În cazul *infecțiilor parazitare sistemice* administrați medicamentul în timpul mesei.

În cazul *infecțiilor intestinale și larva migrans cutanată* medicamentul poate fi administrat în timpul mesei, după masă sau pe stomacul gol.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Atât în cazul **infecțiilor parazitare cu localizare intestinală și larva migrans cutanată (tratament de scurtă durată cu doze mici)**, cât și în cazul **infecțiilor parazitare sistemice (tratament de lungă durată cu doze crescute)**:

Zentel poate dăuna copiilor nenăscuți. Nu utilizați Zentel dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă.

- Dacă sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă adresați-vă medicului dumneavoastră
- Utilizați o metodă sigură de contracepție în timpul utilizării Zentel pentru a preveni sarcina
- Dacă rămâneți însărcinată în timpul tratamentului cu Zentel, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Nu este cunoscut dacă componentele din Zentel pot trece în laptele matern. Dacă alăptați, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră înainte să utilizați Zentel.

Medicul dumneavoastră va decide dacă puteți lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Zentel nu ar trebui să afecteze capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule și folosi utilaje. Cu toate acestea, nu trebuie să conduceți vehicule sau să manipulați utilaje până când nu știți cum reacționați la Zentel.

Informații importante privind unele componente ale Zentel

- Zentel suspensie conține acid benzoic. Acesta poate crește riscul apariției icterului la nou-născuți.

3. Cum să utilizați Zentel

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul dumneavoastră vă va recomanda ce doză de suspensie Zentel este necesară zilnic și cât timp trebuie să luați Zentel. Doza depinde de greutatea sau vârsta dumneavoastră și de tipul și severitatea infecției.

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul sau asistenta medicală. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul sau cu asistenta medicală dacă nu sunteți sigur.

Doze și mod de administrare

Infecții parazitare cu localizare intestinală și larva migrans cutanată (tratament de scurtă durată cu doze mici):

- Nu sunt necesare măsuri speciale cum este repausul alimentar sau administrarea de purgative
- Spuneți medicului dumneavoastră dacă continuați să experimentați simptome ale bolii dumneavoastră, 3 săptămâni după începerea tratamentului cu Zentel

Doze

Dozele depind de tipul parazitului infestant, greutatea pacientului și severitatea infestării:

Oxiurază, ankilostomiază, necatoriază, ascaridoză și tricocefaloză:

Adulți și copii cu vârsta de peste 2 ani

Doza recomandată este de 10 ml suspensie, adică 400 mg albendazol, administrată în doză unică.

Copii cu vârsta cuprinsă între 1-2 ani

Doza recomandată este de 5 ml suspensie, adică 200 mg albendazol, administrată în doză unică.

Strongiloidoză suspectată sau diagnosticată, teniază și himenolepidoză:

Adulți și copii cu vârsta de peste 2 ani

Doza recomandată este de 10 ml suspensie, adică 400 mg albendazol, administrată o dată pe zi timp de trei zile consecutiv.

În cazul himenolepidozei diagnosticate se recomandă repetarea tratamentului după un interval de 10-21 de zile.

Clonorcoză și opistorcoză:

Adulți și copii cu vârsta de peste 2 ani

Doza recomandată este de 10 ml suspensie, adică 400 mg albendazol, administrată fracționat în două părți egale, de două ori pe zi, timp de 3 zile consecutiv.

Giardioză:

Copii cu vârsta cuprinsă între 2-12 ani

Doza recomandată este de 10 ml suspensie, adică 400 mg albendazol, administrată o dată pe zi, timp de 5 zile consecutiv.

Larva migrans cutanată:

Adulți și copii cu vârsta de peste 2 ani

Doza recomandată este de 10 ml suspensie, adică 400 mg albendazol, administrată o dată pe zi, timp de 3 zile consecutiv.

Mod de administrare

- Suspensia poate fi utilizată în timpul mesei, după masă sau pe stomacul gol.

Pentru tratamentul copiilor cu vârsta cuprinsă între 1 și 2 ani, doza de administrat va fi stabilită de către medicul dumneavoastră.

Infecții parazitare sistemice (tratament de lungă durată cu doze crescute)

Până în prezent, experiența referitoare la administrarea în doze mari a albendazolului la copii cu vârsta sub 6 ani este limitată; de aceea, nu se recomandă administrarea la acest grup de vârstă.

Doze

Dozele depind de tipul parazitului infestant, greutatea pacientului și severitatea infestării:

Echinococoză chistică :

Doza recomandată este de 15 mg albendazol/kg și zi, administrată fracționat, în două prize egale (doza zilnică maximă este de 800 mg albendazol).

Acest tratament cu durată de 28 zile poate fi repetat după 14 zile de pauză, numărul maxim posibil de cicluri de tratament fiind de 3.

Echinococoză alveolară:

Doza recomandată este de 15 mg albendazol/kg și zi, administrată fracționat, în două prize egale (doza zilnică maximă este de 800 mg albendazol), tratamentul fiind efectuat în 2 cicluri a câte 28 zile cu o perioadă de 14 zile de pauză între ele.

Poate fi necesară efectuarea tratamentului timp de câteva luni sau câțiva ani. Au existat cazuri în care tratamentul cu aceste doze a durat până la 20 luni.

Neurocisticercoză:

Doza recomandată este de 15 mg albendazol/kg și zi, administrată fracționat, în 2 prize egale (doza zilnică maximă este de 800 mg albendazol).

Durata tratamentului este cuprinsă între 7 și 30 de zile, în funcție de răspunsul la tratament. Un al doilea ciclu de tratament se poate efectua după o perioadă de 14 zile de pauză.

Mod de administrare

- Albendazolul trebuie administrat în timpul meselor.

Este recomandat ca medicamentul să fie administrat la aceeași oră, în fiecare zi. Suspensia se va agita înainte de administrare.

În cazul altor infecții, medicul vă poate prescrie o doză diferită de medicament. De asemenea, vi se poate spune să luați medicamentul în timpul mesei.

Trebuie să efectuați tratamentul în întregime și nu trebuie să-l întrerupeți dacă vă simțiți mai bine.

Dacă vi se pare că efectul medicamentului administrat este prea slab sau prea puternic, nu trebuie să modificați dumneavoastră doza ci trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

Trebuie să urmați instrucțiunile medicului dumneavoastră despre cum și când să luați medicamentul altfel nu veți beneficia de pe urma acestuia. Cel mai bine este să administrați doza de medicament în același moment în fiecare zi.

Medicul dumneavoastră poate considera necesar să vă examineze la 2-3 săptămâni după ce ați luat doza unică prescrisă sau după ce ați terminat ciclul de tratament, pentru a se asigura că Zentel și-a făcut efectul. Uneori poate fi necesară administrarea unei a doua doze unice sau efectuarea unei a doua cure de tratament.

Nu trebuie să luați o doză mai mare de medicament decât v-a recomandat medicul dumneavoastră.

Dacă utilizați mai mult Zentel decât trebuie

Dacă luați mai mult decât trebuie din Zentel sau dacă altcineva a luat medicamentul adresați-vă imediat unui medic sau farmacist. Arătați-le cutia sau flaconul care conținea medicamentul. Faceți aceasta chiar dacă nu aveți simptome de disconfort sau intoxicație. Este puțin probabil să apară unele probleme grave de sănătate după o supradoză de ZENTEL.

Dacă uitați să utilizați Zentel

Luați medicamentul imediat ce v-ați amintit. Luați doza următoare la momentul obișnuit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Zentel

Este foarte important să urmați tratamentul complet cu Zentel. Luați Zentel suspensie atât cât v-a prescris și în doza indicată de medic.

Nu întrerupeți administrarea medicamentului decât la indicația medicului, chiar dacă vă simțiți mai bine. Dacă nu urmați tratamentul complet, infecția poate reapărea.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, sau farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Atât în cazul **infecțiilor parazitare cu localizare intestinală și larva migrans cutanată (tratament de scurtă durată cu doze mici)**, cât și în cazul **infecțiilor parazitare sistemice (tratament de lungă durată cu doze crescute)**:

Reacții cutanate severe: adresați-vă imediat medicului dumneavoastră

Un număr mic de persoane care iau Zentel poate avea o reacție alergică ce poate evolua în reacții alergice severe și chiar pot pune viața în pericol dacă acestea nu sunt tratate.

Simptomele acestor reacții includ:

- erupții cutanate, care pot forma pustule și pot arăta ca niște ținte (un punct întunecat, central, încercuit de o zonă deschisă la culoare, cu un cerc întunecat la final) (eritem multiform)
 - erupție extinsă cu pustule și descumări ale pielii, în mod deosebit, în jurul gurii, nasului, ochilor și organelor genitale (sindrom Stevens-Johnson)
- **Contactați imediat medicul, dacă observați oricare dintre aceste simptome.**

Majoritatea reacțiilor adverse determinate de Zentel sunt ușoare și dispar, de obicei, fără să încetați administrarea de Zentel. Cu toate acestea, unele reacții adverse pot necesita tratament medical. Dacă observați apariția unor simptome care vă deranjează, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Condiții în care trebuie să aveți grijă deosebită

Persoanele tratate pentru infecții parazitare pot avea rar, o infecție gravă a creierului, numită neurocisticercoză. Administrarea de Zentel are drept țintă omorârea paraziților. Moartea paraziților produce o reacție inflamatorie la nivelul creierului. Atenție deosebită trebuie acordată următoarelor simptome:

- durere de cap, uneori severă
- stare de rău (greață) și vărsături
- convulsii
- probleme de vedere

➤ **Contactați de urgență medicul dacă observați oricare din aceste simptome**

Pentru tratamentul infecțiilor intestinale (tratament de scurtă durată cu doze mici)

Reacții adverse mai puțin frecvente

Acestea pot să apară la **mai puțin de 1 din 100** de pacienți:

- durere de cap
- amețeli
- stare de rău (greață)
- vărsături
- durere de stomac
- diaree

Reacții adverse rare

Acestea pot să apară la **mai puțin de 1 din 1000** de pacienți

- reacții alergice inclusiv senzație de mâncărime sau erupție trecătoare pe piele
- îngălbenirea pielii sau a ochilor
- creșterea valorilor enzimelor hepatice

Reacții adverse foarte rare

Acestea pot să apară la **mai puțin de 1 din 10000** de pacienți:

Reacții alergice severe (erupții cutanate)

- erupții cutanate ce pot forma pustule și pot arăta ca niște ținte- punct întunecat, central, încercuit de o zonă deschisă la culoare, cu un cerc întunecat la final (*eritem polimorf*)
- erupție extinsă cu pustule și descuamări ale pielii, în mod deosebit, în jurul gurii, nasului, ochilor și organelor genitale (*sindrom Stevens-Johnson*).

- **Contactați de urgență medicul dacă observați oricare dintre aceste simptome.** (Vezi “Reacții alergice severe” de la punctul 4)

Pentru tratamentul infecțiilor sistemice (tratament de lungă durată cu doze crescute)

Reacții adverse foarte frecvente

Acestea pot să apară la **mai mult de 1 din 10** pacienți:

- Dureri de cap

O reacție adversă foarte frecventă care poate fi evidențiată prin teste de sânge este:

- Creșterea valorilor enzimelor hepatice

Reacții adverse frecvente

Acestea pot să apară la **mai puțin de 1 din 10** de pacienți:

- Amețeli
- Durere de stomac
- Stare de rău (greață)
- Vărsături
- Temperatură mare (febră)
- Subțierea firului de păr și căderea moderată a părului (alopecie reversibilă).

Reacții adverse mai puțin frecvente

Acestea pot să apară la **mai puțin de 1 din 100** de pacienți:

- Reacții alergice inclusiv senzație de mâncărime sau erupție trecătoare pe piele
- Inflamația ficatului (hepatită). Simptomele pot include dureri abdominale, colorarea în galben a pielii și a ochilor, urină închisă la culoare și/sau scaune decolorate.

O reacție adversă mai puțin frecventă care poate fi evidențiată prin teste de sânge este:

- Scăderea numărului de celule albe în sânge (*leucopenie*)

Reacții adverse foarte rare

Acestea pot să apară la **mai puțin de 1 din 10000** de pacienți:

- Erupții cutanate, care pot forma pustule și pot arăta ca niște ținte (un punct întunecat, central, încercuit de o zonă deschisă la culoare, cu un cerc întunecat la final) (*eritem polimorf*)
- Erupție extinsă cu pustule și descuamări ale pielii, în mod deosebit, în jurul gurii, nasului, ochilor și organelor genitale (*sindrom Stevens-Johnson*).
- **Contactați imediat medicul, dacă observați oricare dintre aceste simptome.** (Vezi “Reacții cutanate severe” la pct 4).

Reacții adverse foarte rare care pot fi evidențiate printr-un test de sânge sunt:

- Reducere a numărului tuturor tipurilor de celule sanguine (*pancitopenie*). Simptomele determinate de aceste modificări includ: oboseală, respirație superficială, paloare, infecții frecvente, sângerări sau tendință la învinețire, mult mai ușor decât în mod obișnuit.
- Incapacitatea măduvei osoase de a produce celule sanguine suficiente (*anemie aplastică*).
- Reducere severă a numărului celulelor albe sanguine numite granulocite (*agranulocitoză*). Simptomele determinate de aceste modificări includ: infecții ale gâtului, gurii, pielii sau foselor nazale.

! Nu mai utilizați Zentel și adresați-vă imediat unui medic sau mergeți la camera de gardă a celui mai apropiat spital dacă observați apariția oricăreia dintre următoarele manifestări:

- Umflarea membrelor, feței, gurii sau gâtului;
- Respirație superficială sau dificultăți în respirație;
- Erupecie trecătoare pe piele. Aceasta poate fi o reacție adversă severă și, se poate extinde pe întreg corpul dumneavoastră și puteți observa formarea unor vezicule la nivelul pielii, gurii și ochilor.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Zentel

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Dacă medicul întrerupe tratamentul copilului dumneavoastră, nu păstrați medicamentele rămase decât dacă medicul dumneavoastră vă spune acest lucru.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Zentel

- Substanța activă este albendazolul. 10 ml suspensie orală conțin 400 mg albendazol
- Celelalte componente sunt: silicat de aluminiu și magneziu, carboximetilceluloză sodică, glicerol, polisorbitat 80, monolaurat de sorbitan, sorbat de potasiu (E202), acid benzoic (E210), acid sorbic (E200), silicon antispumant (emulsie de simeticonă) Q7-2587 soluție concentrată 30%, zaharină sodică (E954), aromă de vanilie (substanțe aromatizante, propilenglicol (E1520)), aromă de portocale (substanțe aromatizante, alfa-tocoferol (E307)), aromă de fructul-pasiunii (triacetat de gliceril (E1518), substanțe aromatizante), apă purificată.

Cum arată Zentel și conținutul ambalajului

Zentel este o suspensie albă până la crem, cu miros de portocale și vanilie; poate prezenta un sediment care este ușor dispersat la agitare.

Zentel este ambalat în cutii cu un flacon unidoză din PEÎD, închis cu capac cu filet din PP și inel de sigilare, conținând 10 ml suspensie orală.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

GLAXOSMITHKLINE (IRELAND) LIMITED

12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irlanda

Fabricant

Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32–36, 23843 Bad Oldesloe, Germania

Acest prospect a fost aprobat în Februarie, 2021.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>