

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### ALBELA 400 mg comprimate 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, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

#### **1. Ce este Albela și pentru ce se utilizează**

Albela este un medicament antihelmintic și antiparazitar ce conține substanța activă numită albendazol. Se utilizează pentru tratamentul infecțiilor cauzate de o varietate de viermi și paraziți localizați în intestine și/sau în alte părți ale corpului. Acest medicament elimină viermii sau paraziții prin afectarea metabolismului acestora ceea ce determină moartea lor și acționează atât asupra ouălelor și larvelor, cât și asupra paraziților adulți.

Albela este indicat pentru tratamentul:

#### **Formelor intestinale de helmintiaze și sindromului larva migrans cutanat (tratament de scurtă durată cu doze mici):**

- enterobioză, anchilostomiază și necatoriază, himenolepidoză, teniaze, strongiloidoză, ascaridoză, tricocefaloză, clonorhoză, opistorhoză, sindrom *larva migrans* cutanat, giardioză la copii.

#### **Infestărilor helmintice sistemice (tratament pe termen lung cu doze mari)**

*Echinococoză chistică (cauzată de Echinococcus granulosus):*

- în caz de imposibilitate a intervenției chirurgicale;
- înainte de intervenții chirurgicale;
- după intervenție chirurgicală, dacă tratamentul preoperator a fost de scurtă durată, dacă s-a produs diseminarea helminților sau dacă au fost descoperite intraoperator forme vii;
- după drenajului percutanat al chistului cu scop diagnostic sau terapeutic.

*Echinococoză alveolară (determinată de către Echinococcus multilocularis):*

- în cazuri inoperabile, mai ales în cele cu metastaze locale sau la distanță;
- după intervenții chirurgicale paliative;

- după intervenții chirurgicale radicale sau transplant de ficat.

*Neurocisticercoză (determinată de larvele de Taenia solium):*

- în prezența chisturilor unice sau multiple sau leziunilor granulomatoase la nivelul sistemului nervos central;
- chisturi arahnoidale sau intraventriculare;
- chisturi racemoase.

*Capilariază (determinată de Capillaria philippinensis), gnatostomiază (determinată de Gnathostoma spinigerum și specii înrudite), trichineloză (determinată de Trichinella spiralis și T. pseudospiralis), toxocaroză (determinată de Toxocara canis și specii înrudite).*

## **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Albela**

### **Nu utilizați Albela:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la albendazol și/sau la oricare dintre excipienții din compoziția medicamentului, enumerați la pct. 6;
- dacă sunteți însărcinată sau alăptați;
- dacă planificați o sarcină. Dacă sunteți femeie de vârstă fertilă trebuie să utilizați o metodă de contracepție non-hormonală eficientă în timpul și timp de o lună după finisarea tratamentului.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Albela, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă:

- în timpul sau după tratament prezentați convulsii, dureri de cap sau tulburări de vedere. Persoanele tratate pentru infecții parazitare pot avea rar, fără să-și dea seama, o infecție severă a creierului, numită neurocisticercoză. În momentul uciderii paraziților are loc o reacție de inflamare la nivelul creierului, urmată de convulsii, dureri de cap și tulburări de vedere. În acest caz medicul dumneavoastră trebuie să vă prescrie un tratament corespunzător pentru ameliorarea acestor simptome;
- aveți tulburări ale funcției ficatului. Acest medicament poate duce la creșterea concentrațiilor serice ale enzimelor hepatice, acestea revenind la valorile normale după finisarea tratamentului. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă testeze funcția ficatului înaintea începerii tratamentului și periodic în timpul acestuia;
- aveți valori scăzute ale celulelor albe și roșii din sânge. Acest medicament poate determina scăderea numărului celulelor albe și roșii din sânge. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă monitorizeze valori parametrilor sanguini înaintea începerii tratamentului și periodic în timpul acestuia.

Dacă sunteți femeie de vârstă fertilă trebuie să administrați acest medicament în prima săptămână după menstruație și numai după un test de sarcină negativ. De asemenea, trebuie să utilizați metode contraceptive eficiente în timpul tratamentului cu acest medicament și timp de o lună după finisarea acestuia.

Tratamentul cu acest medicament nu necesită efectuarea clismelor, utilizarea de laxative sau respectarea unui regim alimentar special.

### **Albela împreună cu alimente și băuturi**

Alimentele bogate în lipide (conținut mare de grăsimi) cresc absorbția, respectiv și efectul medicamentului.

### **Albela împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Aceasta este necesar deoarece Albela poate afecta modul în care acționează alte medicamente. De asemenea, alte medicamente pot afecta modul în care acționează Albela.

În special, spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați oricare dintre următoarele medicamente:

- fenitoină, fosfenitoină, carbamazepină, fenobarbital, primidonă (medicamente utilizate pentru tratamentul convulsiilor și epilepsiei);
- dexametazonă (medicament utilizat pentru tratamentul inflamației sau alergiilor);
- levamisol (medicament utilizat pentru tratamentul infecțiilor parazitare);
- ritonavir (medicament utilizat pentru tratamentul infecției cu HIV);
- cimetidină (medicament utilizat pentru tratamentul ulcerelor de la nivelul stomacului);
- praziquantel (medicament utilizat pentru tratamentul infecțiilor parazitare);
- contraceptive orale;
- antidiabetice orale;
- anticoagulante (medicamente utilizate pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge);
- teofilină (medicament utilizat pentru tratamentul astmului bronșic).

### **Sarcina și alăptarea**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament. Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți însărcinată, încercați să rămâneți însărcinată sau dacă alăptați.

Administrarea acestui medicament în timpul sarcinii este contraindicată.

Ca să evitați utilizarea Albela în timpul sarcinii, începeți tratamentul doar după ce obțineți un rezultat negativ al testului de sarcină. Trebuie să repetați acest test înaintea începerii următorului ciclu de tratament.

Nu trebuie să rămâneți însărcinată (trebuie să utilizați măsuri contraceptive eficiente) în timp ce luați acest medicament și timp de o lună după ce ați încetat să-l mai luați.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă rămâneți însărcinată în timp ce luați Albela. În acest caz trebuie să întrerupeți imediat tratamentul.

Administrarea acestui medicament în perioada de alăptare este contraindicată.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Având în vedere posibilitatea apariției amețelilor, se recomandă evitarea conducerii vehiculelor și folosirii utilajelor în perioada când administrați acest medicament.

### **Informații importante privind unele componente ale Albela**

Acest medicament conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

### **3. Cum să utilizați Albela**

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

Medicul dumneavoastră vă va spune care este doza zilnică potrivită și cât timp trebuie să luați Albela. Doza depinde de greutatea corporală și vârsta dumneavoastră, de tipul și severitatea infecției.

Dacă vi se pare că efectul medicamentului este prea puternic sau prea slab, adresați-vă medicului dumneavoastră.

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

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

### Doze

#### *Infestări intestinale și sindromul Larva migrans cutanat*

<b>Infecție</b>	<b>Vârsta pacientului</b>	<b>Doze și durata administrării</b>
Enterobioză, anchilostomiază, necatoriază, ascaridoză, tricocefaloză	Adulți și copii cu vârsta peste 3 ani	400 mg (1 comprimat) în priză unică.
Strongiloidoză, teniaze, himenolepidoză	Adulți și copii cu vârsta peste 3 ani	400 mg (1 comprimat) o dată pe zi, timp de 3 zile. În caz de himenolepidoză este recomandat tratamentul repetat în intervalul de la a 10-a la a 21-a zi după cura anterioară de tratament.
Clonorhoză, opistorhoză	Adulți și copii cu vârsta peste 3 ani	400 mg (1 comprimat) de 2 ori pe zi, timp de 3 zile.
Sindrom <i>Larva migrans</i> cutanat	Adulți și copii cu vârsta peste 3 ani	400 mg (1 comprimat) o dată pe zi, timp de 1-3 zile.
Giardioză	Doar copii cu vârsta de la 3 până la 12 ani	400 mg (1 comprimat) o dată pe zi, timp de 5 zile.

#### Helmintoze sistemice (tratament îndelungat cu doze mari)

Se administrează la adulți și copii cu vârsta peste 6 ani. La copiii cu vârsta sub 6 ani nu este recomandată administrarea medicamentului în doze mari.

Doza pentru pacienți cu greutatea corporală peste 60 kg este de 400 mg (1 comprimat) de 2 ori pe zi. Dacă greutatea corporală este mai mică de 60 kg, se administrează câte 15 mg/kg/zi. Această doză trebuie divizată în 2 prize. Doza zilnică maximă constituie 800 mg.

<b>Infecție</b>	<b>Durata administrării</b>
Echinococoză chistică	28 de zile. Ciclul de 28 zile poate fi indicat în mod repetat (în total de 3 ori), la intervale de 14 zile.
Chisturi multiple și inoperabile	Până la 3 cicluri de tratament a câte 28 de zile în caz de chisturi hepatice, pulmonare și peritoneale. În prezența chisturilor cu altă localizare (în oase sau creier), poate fi necesar un tratament mai îndelungat.

Înainte de intervenția chirurgicală	Înainte de intervenția chirurgicală se recomandă două cicluri a câte 28 zile. Dacă intervenția chirurgicală trebuie efectuată înainte de finalizarea acestor cicluri, tratamentul trebuie continuat cât mai mult posibil înainte de intervenția chirurgicală.
După intervenția chirurgicală După drenajul percutanat al chisturilor	Dacă înainte de intervenția chirurgicală a fost efectuată o cură scurtă de tratament (mai puțin de 14 de zile) sau în caz de intervenție chirurgicală de urgență, preparatul trebuie administrat după efectuarea intervenției chirurgicale în două cicluri de tratament a câte 28 zile, cu o pauză de 14 zile între cicluri. În mod similar, dacă au fost depistate chisturi viabile sau are loc diseminarea helminților, trebuie efectuate două cicluri de tratament complete.
Echinococoză alveolară	28 de zile. O cură repetată cu durata de 28 de zile se efectuează după o pauză de 2 săptămâni. Tratamentul poate fi continuat timp de câteva luni sau chiar ani.
Neurocisticercoză **	Durata tratamentului este de la 7 până la 30 de zile. O cură repetată poate fi efectuată după o pauză de 2 săptămâni.
Chisturi parenchimotoase și granuloame	Durata uzuală a tratamentului este de la 7 zile (durata minimă) până la 28 zile.
Chisturi arahnoidale și intraventriculare	Durata uzuală a tratamentului constituie 28 zile.
Chisturi racemoase	Durata uzuală a tratamentului constituie 28 zile, însă poate fi mai mare. Durata tratamentului se determină în funcție de răspunsul clinic și radiologic la tratament.

\*\*În cazul tratamentului pacienților cu neurocisticercoză medicul poate indica un tratament corespunzător cu corticosteroizi și anticonvulsive.

Infecție	Doze și durata administrării
Capilariază	400 mg o dată pe zi, timp de 10 zile.***
Gnatostomiază	400 mg o dată pe zi, timp de 10-20 de zile.***
Trichineloză, toxocaroză	400 mg de 2 ori pe zi, timp de 5-10 zile.***

\*\*\*De obicei, este suficientă o cură de tratament, însă pot fi necesare cure repetate, dacă rezultatele examenelor parazitologice rămân pozitive.

#### *Pacienții vârstnici*

Experiența administrării medicamentului la vârstnici este limitată. Nu este necesară ajustarea dozei, însă albendazolul va fi administrat cu precauție dacă sunteți vârstnic și aveți tulburări ale funcției ficatului.

#### *Pacineți cu insuficiență renală*

Deoarece albendazolul se excretă în măsură nesemnificativă pe cale renală, ajustarea dozei nu este necesară. Cu toate acestea, dacă există semne de insuficiență renală, medicul dumneavoastră vă poate monitoriza în timpul tratamentului.

#### *Pacineți cu insuficiență hepatică*

În timpul tratamentului medicul dumneavoastră vă poate solicita să efectuați teste de sânge suplimentare pentru determinarea parametrilor funcției hepatice.

#### **Dacă utilizați mai mult Albela decât trebuie**

Dacă ați luat sau credeți că ați luat mai multe comprimate Albela decât trebuie (supradozaj), spuneți imediat medicului dumneavoastră sau prezentați-vă la cea mai apropiată unitate medicală. Aduceți medicamentele rămase cu dumneavoastră.

Simptomele supradozajului pot include: diaree, greață, vărsături, bătăi prea rapide ale inimii, creșterea nivelului enzimelor hepatice.

#### **Dacă uitați să luați Albela**

Dacă ați uitat să luați o doză, luați-o imediat ce v-ați amintit. Totuși, dacă este timpul pentru următoarea doză, nu mai luați doza uitată, dar continuați cu administrarea medicamentului conform indicațiilor medicului dumneavoastră. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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

#### **Dacă încetați să luați Albela**

Nu încetați să utilizați medicamentul fără să vă consultați cu medicul dumneavoastră, chiar dacă vă simțiți mai bine. Este foarte important să urmați tratamentul complet cu Albela.

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

#### **4. Reacții adverse posibile**

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

**Încetați să administrați acest medicament și adresați-vă de urgență medicului dacă apare oricare dintre următoarele reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane), dar care vă pot pune viața în pericol:**

- erupții pe piele, cu pete roșii în formă de țintă și vezicule (eritem polimorf);
- umflare a membrelor, feței, gurii sau gâtului, respirație superficială sau dificultăți în respirație, erupții extinse, cu vezicule și descuamări, ale pielii și mucoaselor la nivelul gurii, nasului, ochilor și organelor genitale (sindrom Stevens-Johnson).

***Reacții adverse care pot să apară în cazul tratamentului pe termen scurt al infecțiilor intestinale și sindromului Larva migrans cutanat***

*Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):*

- dureri de cap, amețeli;
- dureri la nivelul părții superioare a stomacului, greață, vărsături și diaree.

*Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):*

- reacții alergice, inclusiv erupții trecătoare pe piele, mâncărimi, urticarie;
- creșteri ale concentrațiilor enzimelor ficatului în sânge.

***Reacții adverse care pot să apară la tratamentul pe termen lung al infecțiilor helmintice sistemice***

*Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):*

- dureri de cap;
- creșteri ușoare și moderate ale concentrațiilor enzimelor ficatului în sânge.

*Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):*

- amețeli;
- dureri de stomac, greață, vărsături;
- subțiere a firului de păr și cădere moderată a părului (alopecie reversibilă).

*Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):*

- scădere a numărului de celule albe în sânge;
- reacții alergice, inclusiv erupții trecătoare pe piele, mâncărimi, urticarie;
- inflamație a ficatului (hepatită). Simptomele pot include: dureri de stomac, colorare în galben a pielii și ochilor, urină închisă la culoare și/sau scaune decolorate.

*Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10.000 persoane):*

- scădere a numărului tuturor tipurilor de celule în sânge (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;
- incapacitate a măduvei osoase de a produce celule roșii sau albe noi (anemie aplastică);
- o scădere a numărului celulelor din sânge numite granulocite (agranulocitoză). Simptomele determinate de aceste modificări includ: infecții ale gâtului, gurii, pielii sau foselor nazale.

### **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 Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amed.md](http://www.amed.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amed.md](mailto:farmacovigilenta@amed.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Albela**

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

A nu se lăsa 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.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține Albela**

Substanța activă este albendazolul. Un comprimat conține 400 mg albendazol.

Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, amidon de porumb, lauril sulfat de sodiu, croscarmeloză sodică, povidonă K-30, celuloză microcristalină, zaharină sodică, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru, aromă de portocale.

#### **Cum arată Albela și conținutul ambalajului**

Albela se prezintă sub formă de comprimate de culoare albă până la aproape albă, formă ovală, biconvexe, aromate, cu suprafețele netede pe ambele fețe.

Câte 1 comprimat în blister. Câte 1 sau 3 blistere împreună cu prospectul pentru utilizator/pacient în cutie de carton.

Câte 3 comprimate în blister. Câte 1 blister împreună cu prospectul pentru utilizator/pacient în cutie de carton.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

## **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Kusum Pharm SRL  
str. Screabin 54, or. Sumî 40020,  
regiunea Sumî, Ucraina

### **Fabricantul**

Kusum Pharm SRL  
str. Screabin 54, or. Sumî 40020,  
regiunea Sumî, Ucraina

**Acest prospect a fost aprobat în .Aprilie 2019.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md>