

Prospect: Informații pentru consumator/ pacient

Alziben 400 comprimate masticabile 400 mg

Albendazol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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.
- 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 dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este **Alziben 400** și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați **Alziben 400**
3. Cum să utilizați **Alziben 400**
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează **Alziben 400**
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Alziben 400 și pentru ce se utilizează

Alziben 400 este un carbamat de benzimidazol, compus care aparține grupei de medicamente antihelmintice și antiparazitare.

Alziben 400 este utilizat pentru tratamentul unei varietăți largi de manifestări intestinale determinate de viermi și paraziți.

Alziben 400 este eficace împotriva trichinei spiralis, oxiurilor, limbricilor, teniei, nematodelor, viermilor care determină tricocefaloză, giardiei.

Alziben 400 este utilizat pentru tratamentul manifestărilor sistemice determinate de paraziți, incluzând boală hidatică sau neurocisticercoză.

Alziben 400 elimină viermii sau paraziții prin afectarea metabolismului acestora, ceea ce determina moartea lor. Sunt afectate atât ouăle și larvele cât și paraziții adulți.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Alziben 400

Nu luați **Alziben 400**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la albendazol sau la oricare dintre celelalte componente ale **Alziben 400**;
- dacă știți sau credeți că sunteți gravidă sau dacă intenționați să rămâneți gravidă.

Atenționări și precauții:

- dacă prezentați convulsii și alte simptome. Persoanele tratate pentru infecții parazitare pot avea rar, fără să-și dea seama, o infecție severă a creierului, numită neurocisticercoză. O reacție are loc în creier în momentul uciderii paraziților, determinând convulsii, dureri de cap și probleme de vedere (vezi punctul 4).
- utilizarea **Alziben 400** a fost asociată cu creșterea concentrației enzimelor hepatice în sânge; acestea au revenit la normal după întreruperea tratamentului. S-ar putea ca medicul dumneavoastră să vă testeze funcția hepatică înaintea începerii tratamentului și în timpul acestuia.
- **Alziben 400** poate să determine scăderea numărului globulelor albe ale sângelui - în general, reversibilă, dar medicul dumneavoastră poate, de asemenea, să urmărească aceste valori.

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 **Alziben 400** și-a făcut efectul. Uneori poate fi necesară administrarea unei a doua doze unice sau efectuarea unei a doua cure de tratament (vezi pct. 3).

Alziben 400 împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv medicamente fitoterapeutice sau dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Evitați utilizarea **Alziben 400** cu medicamentele următoare deoarece acestea pot scădea eficiența **Alziben 400** sau îi pot crește riscul de manifestare a reacțiilor adverse:

- cimetidina (utilizată pentru tratamentul ulcerului stomacal)
- praziquantel (utilizat pentru infecții parazitare)
- dexametazona (utilizată pentru tratamentul inflamațiilor sau alergiei)
- *ritonavir (folosit în tratamentul infecției cu HIV)*
- *fenitoina, carbamazepina sau fenobarbitalul folosite în tratamentul convulsiilor și epilepsiei.*

Alziben 400 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 și alăptarea

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

Evitați să utilizați **Alziben 400** la începutul perioadei de sarcină, începând tratamentul doar în prima săptămână a ciclului dumneavoastră menstrual sau după ce obțineți un rezultat negativ al testului de sarcină. Spuneți medicului dumneavoastră dacă rămâneți gravidă în timp ce luați **Alziben 400**.

Dacă nu sunteți sigură că sunteți gravidă, medicul dumneavoastră vă poate recomanda să efectuați un test de sarcină.

Nu trebuie să rămâneți gravidă (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 alăptați sau dacă intenționați să alăptați. Medicul dumneavoastră va decide dacă puteți lua acest medicament.

Efecte asupra capacității de a conduce și de a folosi utilaje

Nu au fost observate efecte ale acestui medicament care să afecteze capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente ale Alziben 400

Acest medicament conține aspartam. Este sursă de fenilalanină. Poate fi dăunător pentru persoanele cu fenilcetonurie

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

Conține sunset yellow și poate provoca reacții adverse.

3. Cum să utilizați Alziben 400

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

Medicul dumneavoastră vă va spune câte comprimate filmate de **Alziben 400** sunt necesare zilnic și cât timp trebuie să luați **Alziben 400**. Doza depinde de greutatea sau vârsta dumneavoastră și de tipul și severitatea infecției.

Medicamentul dumneavoastră poate fi luat în timpul mesei, după masă sau pe stomacul gol.

Dacă vi se pare că efectul medicamentului dumneavoastră 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 utilizați medicamentul dumneavoastră, altfel nu veți beneficia de pe urma acestuia. Cel mai bine este să utilizați doza de medicament în același moment în fiecare zi.

Administrare

Comprimatele masticabile pot fi supte sau mestecate.

Doze uzuale

Tratament de scurtă durată cu doze mici

Pentru tratamentul infecțiilor intestinale

- *cu oxiuri (Oxiurază), limbrici (ascaridioză), ankilostomiază și necatoriază, tricocefaloză*, doza recomandată la adulți și copii cu vârsta peste 2 ani este de 1 comprimat de **Alziben 400** administrat o singură dată.
- *strongiloidoză suspectată sau diagnosticată, teniază, himenolepidoză*, doza recomandată la adulți și copii cu vârsta peste 2 ani, este de 1 comprimat de **Alziben 400** pe zi administrat timp de 3 zile consecutiv.
- *Clonorcoză, opistorcoză*, doza recomandată la adulți și copii cu vârsta peste 2 ani este de 2 comprimate de **Alziben 400** pe zi administrate în două prize timp de 3 zile consecutiv.
- *Larva migrans cutanată*, doza recomandată la adulți și copii cu vârsta peste 2 ani este de 1 comprimat de **Alziben 400** pe zi administrat timp de 1 până la 3 zile.
- *Giardioză* la copii cu vârsta între 2-12 ani, doza recomandată este de 1 comprimat de **Alziben 400** pe zi administrat timp de 5 zile consecutiv.

Medicamentul dumneavoastră poate fi luat în timpul mesei, după masă sau pe stomacul gol.

Pentru tratamentul copiilor cu vârsta cuprinsă între 1 și 2 ani, se recomandă utilizarea albendazol 0,4 g/10 ml suspensie orală.

Tratament de lungă durată cu doze crescute

Pentru tratamentul infecțiilor sistemice cu

- *Echinococoză chistică (chist hidatic), Echinococoză alveolară* doza recomandată este de 800 mg albendazol pe zi, adică 2 comprimate de **Alziben 400** pe zi administrate timp de 28 de zile.
- *Neurocisticercoză* doza recomandată este de 800 mg albendazol pe zi, adică 2 comprimate de **Alziben 400** pe zi administrate timp de 7-30 de zile în funcție de răspunsul la tratament.
- *Capilariază, Gnatostomiază* doza recomandată este de 400 mg albendazol pe zi, adică 1 comprimat de **Alziben 400** pe zi, administrat timp de 10-20 de zile.
- *Trichinoză, Toxocaroză* doza recomandată este de 800 mg albendazol pe zi, adică 2 comprimate de **Alziben 400** pe zi, administrate timp de 5-10 zile în funcție de răspunsul la tratament.

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 **Alziben 400** și-a făcut efectul. Uneori poate fi necesară administrarea unei a doua doze unice sau efectuarea unei a doua cure de tratament.

Copii cu vârsta sub 6 ani

La copii cu **vârsta sub 6 ani nu se recomandă** administrarea albendazolului în tratament de lungă durată cu doze crescute.

Unii pacienți, în special copiii mici pot să prezinte dificultăți la înghițirea comprimatelor întregi și, ca urmare, pot fi încurajați să mestece comprimatele cu puțină apă sau să le sfărâme.

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

Dacă luați mai mult Alziben 400 decât trebuie

Nu trebuie să utilizați o doză mai mare decât v-a recomandat medicul dumneavoastră. Dacă luați mai mult decât trebuie din **Alziben 400** sau dacă altcineva a luat medicamentul dumneavoastră adresați-vă imediat unui medic sau farmacist. Arătați-le cutia care conținea medicamentul. Faceți aceasta chiar dacă nu simțiți simptome de disconfort sau intoxicație.

Dacă uitați să luați Alziben 400

Dacă ați uitat să luați o doză, luați alta, imediat ce v-ați amintit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Alziben 400

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

Este foarte important să urmați tratamentul complet cu **Alziben 400**.

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, **Alziben 400** poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Majoritatea reacțiilor adverse determinate de **Alziben 400** sunt ușoare și dispar, de obicei, fără să încetați să luați **Alziben 400**. 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. Prin administrarea de **Alziben 400** are loc în creier o reacție în momentul uciderii paraziților. Atenție deosebită trebuie acordată următoarelor simptome:

- durere de cap, uneori severă
- greață și vărsături
- convulsii
- probleme de vedere

Contactați de urgență medicul dacă observați oricare din aceste simptome

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 sau amețeli;
- vărsături sau greață, durere de stomac sau diaree.

Reacții adverse rare

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

- senzație de mâncărime;
- erupție trecătoare pe piele.

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

- creșterea valorilor enzimelor hepatice.

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 multiform*);
- 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.

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;
- 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:

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

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

- reducerea 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 multiform*);
- 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.

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

- reducere a 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 roșii sau albe noi (*anemie aplastică*).
- reducere a numărului celulelor sanguine numite granulocite (*agranulocitoză*). Simptomele determinate de aceste modificări includ: infecții ale gâtului, gurii, pielii sau foselor nazale.

Nu mai utilizați Alziben 400 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;
- erupție 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.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile 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 sau e-mail: farmacovigelenta@amed.md

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

5. Cum se păstrează Alziben 400

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalaj original pentru a fi protejat de umiditate.

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

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul dumneavoastră 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 Alziben 400

Substanța activă este albendazol. Fiecare comprimat filmat conține 400 mg albendazol.

Celelalte componente sunt: hidrogenfosfat de calciu, zaharoză, amidon de porumb, sunset yellow, amidonglicolat de sodium, aspartame, stearat de magneziu, talc purificat, aromă de ciocolată.

Cum arată Alziben 400 și conținutul ambalajului

Comprimate masticabile oblongi de culoare portocalie cu linie mediană pe una din părți.

Ambalaj

Câte 1 comprimet masticabil în blister din Al/PVC.

Câte 1 blister în cutie de carton.

Câte 10 cutii în cutie de carton colectivă.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Zim Laboratories Limited, India

Sadoday Gyan (Ground Floor),

Opp. NADT, Nelson Square,

Nagpur – 440013

Fabricantul

Zim Laboratories Limited, India

Sadoday Gyan (Ground Floor),

Opp. NADT, Nelson Square,

Nagpur – 440013

Acest prospect a fost aprobat în Mai 2018.

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