

Souhrn údajů o přípravku Albendazol Vim Spectrum 200 mg, tablety

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Albendazol Vim Spectrum 200 mg, tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje albendazolum 200 mg.

Pomocná látka: jedna tableta obsahuje 132,5 mg monohydrátu laktózy.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tablety

Bílé, kulaté, ploché tablety o průměru přibližně 12 mm.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Léčivý přípravek je určen pro dospělé, dospívající a děti (od 6 let věku), k léčbě parazitárních onemocnění střev či tkání způsobených jednotlivými parazity či jejich kombinací.

Albendazol podávaný v nízkých dávkách je indikován ke krátkodobé léčbě onemocnění způsobených citlivými parazity:

- enterobióza (oxyuriáza) - onemocnění způsobené roupem dětským (*Enterobius vermicularis*),
- trichurióza (trichocefalóza) – onemocnění způsobené tenkohlavcem lidským (*Trichuris trichiura*),
- askarióza – onemocnění způsobené škrkavkou dětskou (*Ascaris lumbricoides*),
- ankylostomóza onemocnění způsobené měchovcem lidským (*Ancylostoma duodenale*),
- nekatorióza – onemocnění způsobené měchovcem americkým (*Necator americanus*),
- strongyloidóza – onemocnění háďátkem střevním (*Strongyloides stercoralis*),
- tenióza – onemocnění způsobené tasemnicemi (*Taenia solium*, *Taenia saginata*),
- giardiózy (lamblióza) - onemocnění způsobené *Giardia lamblia* – u dětí od 6 do 12 let věku.

4.2 Dávkování a způsob podání

Přípravek Albendazol Vim Spectrum se podává ústy při jídle, po jídle nebo nalačno.

Nejsou požadována žádná zvláštní opatření, jako je podávání nalačno nebo podávání projímadel.

Enterobióza (Oxyuriáza)

Souhrn údajů o přípravku Albendazol Vim Spectrum 200 mg, tablety

Dospělí, dospívající a děti starší 6 let: doporučená dávka je 400 mg albendazolu jednorázově, s opakováním po 7 dnech.

Jsou vyžadována přísná hygienická opatření u pacienta a je nezbytné ošetřit i osoby v okolí pacienta.

Askarióza, trichurióza, ankylostomóza, nekatorióza

Dospělí, dospívající a děti starší 6 let: doporučená dávka je 400 mg albendazolu jednorázově.

U pacientů s trichuriózou s pozitivním výsledkem koproparazitologického vyšetření provedeného 3 týdny po léčbě je třeba absolvovat druhý cyklus léčby.

Strongyloidióza, tenióza

Dospělí, dospívající a děti starší 6 let: doporučená dávka je 400 mg albendazolu jednou denně po dobu 3 po sobě jdoucích dnů. U pacientů s pozitivním výsledkem koproparazitologického vyšetření provedeného 3 týdny po léčbě je třeba absolvovat druhý cyklus léčby.

Giardióza

Doporučená denní dávka u dětí ve věku od 6 do 12 let je 400 mg albendazolu v jedné dávce po dobu 5 dnů.

Děti ve věku do 6 let:

U dětí ve věku do 6 let se doporučují lékové formy odpovídající věku dítěte.

Starší pacienti

Zkušenosti s podáním přípravku pacientům ve věku od 65 let jsou omezené (viz bod 5.2).

Hlášené informace sice nenasvědčují, že je třeba upravit dávku, při použití albendazolu u pacientů s poruchou jaterních funkcí je ale třeba opatrnosti.

Renální insuficience Vylučování albendazolu a primárního metabolitu albendazolsulfoxidu ledvinami je zanedbatelné, změna clearance těchto sloučenin u pacientů se selháním ledvin proto není pravděpodobná. Pacienty s projevy a příznaky selhání ledvin je třeba pečlivě sledovat, i když se úprava dávkování nevyžaduje.

Jaterní insuficience

Albendazol je rychle metabolizován v játrech na farmakologicky aktivní primární metabolit albendazolsulfoxid a lze předpokládat, že jaterní selhání bude mít významné účinky na farmakokinetický profil albendazolsulfoxidu. Pacienty s abnormálními výsledky jaterních testů (hladiny sérových transamináz) je třeba před zahájením léčby albendazolem zkontrolovat.

4.3 Kontraindikace

Přecitlivělost na albendazol nebo jakoukoliv pomocnou látku přípravku uvedenou v bodě 6.1.
Předpokládané těhotenství nebo průkaz těhotenství.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

U pacientek v plodném věku je třeba zahájit léčbu během prvního týdne menstruačního cyklu nebo po negativním těhotenském testu, aby nedošlo k podání albendazolu v časném stadiu těhotenství. Dále je třeba během léčby a po dobu pěti týdnů od konce léčby albendazolem zabránit otěhotnění.

Přibližně u 16 % pacientů byl během léčby albendazolem zjištěn mírný až střední vzestup hladin jaterních enzymů. Po ukončení léčby se hladiny normalizovaly.

Souhrn údajů o přípravku Albendazol Vim Spectrum 200 mg, tablety

Při léčbě albendazolem může být diagnostikována již existující neurocysticercóza, a to zejména v oblastech silně infestovaných *Taenia* sp.. U pacientů mohou být přítomny neurologické příznaky včetně záchvatovitých stavů, intrakraniální hypertenze, ložiskových neurologických projevů vyvolaných zánětlivou reakcí na úhyn parazita v mozku. Příznaky se mohou vyskytnout bezprostředně po léčbě; je třeba okamžitě zahájit vhodnou léčbu glukokortikosteroidy a antikonvulzivy.

Přípravek Albendazole Vim Spectrum obsahuje monohydrát laktózy. Pacienti se vzácnými dědičnými poruchami, jako je intolerance galaktózy, hereditární (vrozený) deficit laktázy nebo malabsorpce glukózy a galaktózy, nemají tento přípravek užívat.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Bylo prokázáno, že cimetidinem, prazikvantelem a dexametazonem zvyšují plazmatickou hladinu aktivního metabolitu albendazolu.

4.6 Těhotenství a kojení

Těhotenství

Ve studiích na zvířatech bylo prokázáno, že je albendazol teratogenní a embryotoxický. Adekvátní údaje týkající se použití albendazolu během těhotenství nejsou k dispozici. Podávání albendazolu během těhotenství je proto kontraindikováno (viz bod 4.3). Pacientky v plodném věku musí během léčby a po dobu 5 týdnů po ukončení léčby albendazolem používat účinnou antikoncepci.

Kojení

Adekvátní údaje týkající se použití albendazolu během kojení nejsou k dispozici. Z tohoto důvodu je třeba během léčby a po dobu nejméně 5 dnů po jejím ukončení, kojení přerušit.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Albendazol má malý nebo mírný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Podání albendazolu v některých případech vyvolává závrať; při řízení nebo obsluze strojů je proto třeba opatrnosti.

4.8 Nežádoucí účinky

Kategorie četnosti jsou vymezeny takto:

velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1\,000$ a $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10\,000$ a $< 1/1\,000$); velmi vzácné ($< 1/10\,000$); není známo (na základě dostupných údajů nelze určit).

Nežádoucí účinky hlášené při krátkodobé léčbě nízkými dávkami:

Poruchy imunitního systému

Vzácné: hypersenzitivní reakce včetně vyrážky, svědění a kopřivky.

Poruchy nervového systému

Méně časté: bolest hlavy a závrať.

Gastrointestinální poruchy

Méně časté: příznaky v horním trávicím traktu (např. bolest v epigastriu nebo bolest břicha, nevolnost, zvracení) a průjem

Poruchy jater a žlučových cest

Souhrn údajů o přípravku Albendazol Vim Spectrum 200 mg, tablety

Vzácné: zvýšení hodnot jaterních enzymů v séru.

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Velmi vzácné: erythema multiforme, Stevens-Johnsonův syndrom.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

4.9 Předávkování

Při akutní intoxikaci je třeba zahájit symptomatickou léčbu (výplach žaludku) a celková opatření pro podporu životních funkcí.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: anthelmintika, antinematodika, benzimidazolové deriváty.

ATC kód: P02CA03

Mechanismus účinku

Albendazol je karbamát benzimidazolu s antiprotozoálními a anthelmintickými účinky vůči střevním a tkáňovým parazitům. Albendazol působí larvicidně, ovicidně a vermicidně, a to pravděpodobně inhibicí polymerizace tubulinu. Toto působení vede k přerušení metabolismu parazita s vyčerpáním energetických zdrojů, které znehybní a následně zničí parazita citlivého na působení albendazolu.

Farmakodynamické účinky

Krátkodobá léčba nízkými dávkami albendazolu je účinná při střevních infestacích a larvách migrujících v podkoží (larva migrans cutanea).

Albendazol působí vůči střevním parazitům, jako jsou:

- Hlístice (Nematoda): *Ascaris lumbricoides*, *Trichuris trichiura*, *Enterobius vermicularis*, *Ancylostoma duodenale*, *Necator americanus*, *Strongyloides stercoralis*, hlístice vyvolávající larva migrans cutanea
- Tasemnice (Cestoda): *Hymenolepis nana*, *Taenia solium*, *Taenia saginata*
- Motolice (Trematoda): *Clonorchis sinensis*
- Prvoci (Protozoa): *Giardia lamblia* (intestinalis nebo duodenalis)

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Po perorálním podání je absorpce albendazolu u lidí nízká (<5 %). Systémový farmakologický účinek albendazolu zesiluje podání spolu s potravou bohatou na obsah lipidů, což zvyšuje vstřebávání přípravku přibližně pětinasobně.

Souhrn údajů o přípravku Albendazol Vim Spectrum 200 mg, tablety

Distribuce

Po podání jednorázové perorální dávky 400 mg albendazolu při jídle dosahuje farmakologicky aktivní metabolit albendazolsulfoxid plazmatické koncentrace 1,6 – 6 mmol/l.

Metabolismus

Albendazol je rychle metabolizován při prvním průchodu játry a obecně není detekován v plazmě. Primárním metabolitem je albendazolsulfoxid, který je považován za farmakologicky aktivní metabolit, který je účinný vůči systémovým infekcím.

Eliminace

Biologický poločas albendazolsulfoxidu je 8,5 hodiny. Albendazolsulfoxid a jeho metabolity jsou patrně vylučovány převážně žlučí, v moči je přítomna pouze malá část. K eliminaci z cyst dochází během několika týdnů po dlouhodobé léčbě vysokými dávkami.

Zvláštní skupiny pacientů

Starší pacienti

Nejsou k dispozici žádné studie hodnotící vliv věku na farmakokinetické vlastnosti albendazolsulfoxidu. Studie s 26 pacienty (ve věku do 79 let) s hydatidovými cystami ale naznačují podobné farmakokinetické vlastnosti jako u zdravých mladých dobrovolníků. Počet starších pacientů léčených kvůli hydatidovému onemocnění nebo neurocysticercóze je omezený, v této skupině pacientů ale nebyly zjištěny žádné poruchy.

Renální insuficience

Vylučování albendazolu a primárního metabolitu albendazolsulfoxidu ledvinami je zanedbatelné, změna clearance těchto sloučenin u pacientů se selháním ledvin proto není pravděpodobná.

Jaterní selhání

Vzhledem k tomu, že je albendazol rychle metabolizován v játrech na svůj primární farmakologicky aktivní metabolit albendazolsulfoxid, lze předpokládat, že jaterní poškození bude mít významné účinky na farmakokinetický profil albendazolsulfoxidu.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Bylo prokázáno, že albendazol má teratogenní a embryotoxické účinky u potkanů a králíků. Řada testů *in vitro* a *in vivo* (Amesův test s aktivovanými a inaktivovanými vzorky) neprokázala mutagenní a genotoxické účinky albendazolu. Ve studiích toxicity na potkanech a myších nebyly zjištěny žádné nádory, které by měly příčinnou souvislost s opakovaným podáváním denních dávek až 30krát vyšších, než jsou doporučované terapeutické dávky pro člověka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Monohydrát laktózy
Koloidní bezvodý oxid křemičitý
Předželatinovaný škrob
Sodná sůl glykolátu škrobu, typ A
Stearát hořečnatý
Laurylsulfát sodný

Souhrn údajů o přípravku Albendazol Vim Spectrum 200 mg, tablety

Sodná sůl sacharinu
Aroma Exotic firmy Etol

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v původním obalu při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Balení obsahuje Al/PVC blistr se 2 tabletami.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku nebo odpadních materiálů odvozených z přípravku a jiné zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

S.C. VIM SPECTRUM S.R.L.
547367 Corunca nr. 409, Jud. Mureș
Rumunsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

8525/2016/01

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum prodloužení registrace: leden 2016

10. DATUM REVIZE TEXTU

Duben 2016