

# PROSPECTO PANVER NF COMP. MAST.

MEDIDAS: 80 mm x 160 mm

FECHA: 20/10/2022

## PANVER<sup>®</sup> NF

Albendazol 400 mg

Antihelmíntico de amplio espectro

Comprimidos Masticables – Vía Oral

### Fórmula:

Cada comprimido masticable contiene:

Albendazol.....400 mg  
Excipientes.....c.s.

### Indicaciones:

Parasitosis intestinales como oxiuriasis, ascariasis, uncinariasis (*Ancylostoma duodenalis* y *Necator americanus*), trichuriasis y estroñgiloideas.

Tratamiento de la hidatidosis y de la neurocisticercosis.

Como antiparasitario de segunda elección de niclosamida o praziquantel en el tratamiento de la teniasis.

### Mecanismo de acción:

Antihelmíntico de amplio espectro. Código ATC: P02CA03

El albendazol es escasamente absorbido por el tracto gastrointestinal debido a su baja solubilidad en agua. Las concentraciones de albendazol son imperceptibles e indetectables en el plasma y es rápidamente convertido al metabolito sulfóxido antes de llegar a la circulación sistémica.

### Farmacocinética:

#### Absorción y metabolismo:

El albendazol es escasamente absorbido por el tracto gastrointestinal debido a su baja solubilidad en agua. Las concentraciones de albendazol son imperceptibles e indetectables en el plasma y es rápidamente convertido al metabolito sulfóxido antes de llegar a la circulación sistémica.

Su actividad antihelmíntica ha sido atribuida al metabolito primario, el albendazol sulfóxido. La biodisponibilidad oral parece incrementarse cuando se administra albendazol conjuntamente con alimentos grasos (aproximadamente 40 g de grasas) a juzgar por el aumento (hasta 5 veces en promedio) de las concentraciones plasmáticas de albendazol sulfóxido en comparación con el estado en ayunas.

Las concentraciones plasmáticas máximas de albendazol sulfóxido generalmente se detectan entre 2 y 5 horas después de la administración con un valor promedio de 1,31 mcg/mL (0,46 a 1,58 mcg/mL) luego de dosis orales de 400 mg administrados con alimentos grasos en pacientes con hidatidosis. Las concentraciones plasmáticas de albendazol sulfóxido aumentan en forma proporcional a la dosis luego de la ingesta con alimentos grasos (contenido de grasa 43,1 g).

La vida media de eliminación terminal de albendazol sulfóxido oscila de 8 a 12 horas, tanto en voluntarios sanos como en pacientes con hidatidosis o neurocisticercosis. El albendazol podría inducir su propio metabolismo.

#### Distribución:

El albendazol sulfóxido se une en un 70 % a las proteínas plasmáticas y se distribuye ampliamente en todo el organismo. Ha sido detectado en orina, bilis, hígado, pared y líquido hidatídico y en el líquido cefalorraquídeo (LCR).

Las concentraciones en plasma fueron 3 a 10 veces y 2 a 4 veces más altas que las determinadas simultáneamente en el líquido del quiste hidatídico y en el LCR respectivamente.

### Metabolismo y excreción:

El albendazol es rápidamente convertido en el hígado a su metabolito primario albendazol sulfóxido, el cual es aún metabolizado a albendazol sulfona y otros metabolitos oxidativos primarios que han sido identificados en orina humana. La excreción urinaria de albendazol sulfóxido representa una vía de eliminación mayor, recuperándose menos del 1 % de la dosis administrada. La eliminación biliar constituye presumiblemente una parte de la eliminación, por cuanto las concentraciones biliares de albendazol sulfóxido son similares a las determinadas en plasma.

### Posología:

Forma de administración: Vía oral. Este medicamento se debe masticar y disolver lentamente en la boca. La toma puede realizarse por la mañana luego del desayuno o posteriormente a las comidas del almuerzo o la cena.

La posología se ajustará de acuerdo al criterio del médico. La posología sugerida es:

**-Oxluriasis; Ascariasis; Uncinariasis; Trichuriasis; Estroñgiloideas; Teniasis; Giardiasis; Capilariasis; Larva migrans cutánea; Tricostrongiliasis; Filariasis linfática; Gnathostomiasis; Clonorchiasis; Opistorquiasis:**

Niños mayores de 6 años y adultos: 1 comprimido masticable.

Los tiempos de tratamiento varían y para las patologías antes mencionadas se detallan a continuación (en orden alfabético):

Ascariasis\*: Dosis única.

Capilariasis: 10 días.

Clonorchiasis: 3 días.

Estroñgiloideas: 3 días.

Filariasis linfática: Dosis única (asociada a ivermectina o a dietilcarbamazina).

Giardiasis: 5 días.

Gnathostomiasis: 12 a 14 días.

Larva migrans cutánea: 1 a 3 días.

Ooistrouiasis: 3 días.

Oxiuriasis\*: Dosis única.

Teniasis\*: 3 días.

Trichuriasis: Dosis única.

Tricostrongiliasis: Dosis única.

Uncinariasis: Dosis única

\*: Luego de 3 semanas de finalizado el tratamiento puede repetirse el mismo según criterio médico y control parasitológico. No es necesario mantener al paciente en ayunas o la administración de laxantes.

#### -Hidatodosis, neurocisticercosis y triquinosis:

a) La dosis sugerida en personas de menos de 60 kg de peso es de 15 mg/kg/día, dividida en dos tomas diarias. Máximo 800 mg por día (2 comprimidos masticables por día).

b) La dosis sugerida en personas de más de 60 kg de peso es de 800 mg por día (2 comprimidos masticables por día, uno con cada comida principal).

El tiempo de tratamiento en cada una de estas enfermedades es:

Hidatidosis: 28 días (28 días + 14 días de descanso y repetir 3 ciclos).

Neurocisticercosis: 8 a 30 días.

Triquinosis: 10 a 15 días.

A continuación, se detallan los esquemas para cada parasitosis.

#### Tratamientos breves antiparasitarios:

##### -Oxiuriasis\*:

Niños mayores de 6 años y adultos: 1 comprimido masticable en una toma única.

##### -Ascariasis\*; Uncinariasis; Trichuriasis:

Niños mayores de 6 años y adultos: 1 comprimido masticable en una toma única.

##### -Estroñgiloideas; Teniasis\*:

Niños mayores de 6 años y adultos: 1 comprimido masticable por día, durante 3 días consecutivos.

COLOR

■ Pantone 235 C - 100%

ARTE & DISEÑO

FIRMA

FECHA: / / HORA: :

DIRECCIÓN TÉCNICA

FIRMA

FECHA: / / HORA: :

COMERCIAL

FIRMA

FECHA: / / HORA: :

# PROSPECTO PANVER NF COMP. MAST.

MEDIDAS: 80 mm x 160 mm

FECHA: 20/10/2022

\*: Luego de 3 semanas de finalizado el tratamiento puede repetirse el mismo según criterio médico y control parasitológico. No es necesario mantener al paciente en ayunas o la administración de laxantes.

**-Giardiasis:**

Niños mayores de 6 años y adultos: 1 comprimido masticable por día, durante 5 días consecutivos.

**Tratamientos prolongados antiparasitarios:**

**-Hidatidosis:**

Pacientes de más de 60 kg de peso corporal: 1 comprimido masticable, dos veces por día con las comidas (2 comprimidos por día, uno con cada comida principal).

La dosis máxima total es de 800 mg por día.

Se deben realizar ciclos de 28 días de tratamiento, seguidos de un intervalo de 14 días sin medicación, hasta completar un total de 3 ciclos.

Al administrar este medicamento en condición pre o post quirúrgica se obtiene una óptima eliminación del contenido del quiste hidatídico cuando se aplican 3 cursos de tratamiento.

Las comidas grasas incrementan la biodisponibilidad de este medicamento.

**-Neurocisticercosis:**

Pacientes de más de 60 kg de peso corporal: 1 comprimido masticable, dos veces por día con las comidas (2 comprimidos por día, uno con cada comida principal).

La dosis máxima total es de 800 mg por día.

La duración del tratamiento es de 8 a 30 días.

**-Triquinosis:**

Niños mayores de 6 años: 15 mg/kg/día, en dos tomas diarias con las comidas.

Adultos: 1 comprimido masticable, dos veces por día con las comidas (2 comprimidos por día, uno con cada comida principal).

La dosis máxima total es de 800 mg por día.

La duración del tratamiento es de 10 a 15 días.

**-Capilariasis:**

Niños mayores de 6 años y adultos: 1 comprimido masticable por día, durante 10 días consecutivos.

**-Larva migrans cutánea:**

Niños mayores de 6 años y adultos: 1 comprimido masticable por día, durante 1 a 3 días consecutivos.

**-Tricostrongiliasis:**

Niños mayores de 6 años y adultos: 1 comprimido masticable en una toma única.

**-Filariasis linfática:**

Niños mayores de 6 años y adultos: 1 comprimido masticable en una toma única asociada a ivermectina o dietilcarbamazina.

**-Gnathostomiasis:**

Niños mayores de 6 años y adultos: 1 comprimido masticable por día, durante 12 a 14 días.

**-Clonorquiasis; Opistorquiasis:**

Niños mayores de 6 años y adultos: 1 comprimido masticable dos veces por día con las comidas (2 comprimidos por día, uno con cada comida principal), durante 3 días.

**Poblaciones especiales:**

Niños menores de 6 años:

No administrar este medicamento a niños menores de 6 años.

Adultos:

La experiencia en pacientes de 65 años o mayores es limitada. Los informes indican que no se requieren ajustes de dosis, sin embargo, el albendazol debe ser utilizado con precaución en ancianos con evidencia de disfunción hepática.

**Insuficiencia renal:**

Debido a que la eliminación renal del albendazol y su metabolito principal, albendazol sulfóxido, es despreciable, no es probable que el aclaramiento de estos compuestos pudiera alterarse en estos pacientes. No se requieren ajustes de dosis, sin embargo, los pacientes con evidencia de

insuficiencia renal deben ser monitorizados con precaución.

**Insuficiencia hepática:**

Puesto que albendazol se metaboliza rápidamente por el hígado a su metabolito activo farmacológicamente, albendazol sulfóxido, en caso de insuficiencia hepática sería de esperar que se produjeran efectos significativos sobre la farmacocinética del albendazol sulfóxido. Los pacientes con resultados anormales de las pruebas de función hepática (transaminasas) antes de comenzar el tratamiento con albendazol deben ser evaluados con precaución y debe discontinuarse el tratamiento si aumentan de forma significativa las enzimas hepáticas o el recuento sanguíneo total disminuye a un nivel clínicamente significativo.

**Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes de la formulación. Embarazo. Lactancia. Niños menores de 6 años.

**Reacciones adversas:**

Las reacciones adversas se clasifican por sistemas orgánicos. Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad: Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), Frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), Raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ), Muy raras ( $< 1/10.000$ ) y Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

**-Trastornos de la sangre y del sistema linfático:** Poco frecuentes: leucopenia. Muy raras: pancitopenia, anemia aplásica, agranulocitosis. Se ha asociado leucopenia con el tratamiento con albendazol cuando se tratan pacientes con equinococosis. Los pacientes con enfermedad hepática, incluyendo equinococosis hepática, parecen ser más susceptibles a la supresión de la médula ósea.

**-Trastornos del sistema inmunológico:** Poco frecuentes: reacciones de hipersensibilidad incluyendo rash, prurito y urticaria.

**-Trastornos de sistema nervioso:** Muy frecuentes: cefalea. Frecuentes: vértigo.

**-Trastornos gastrointestinales:** Frecuentes: alteraciones gastrointestinales (dolor abdominal, náuseas, vómitos). Cuando se trata a pacientes con equinococosis se han asociado alteraciones gastrointestinales con albendazol.

**-Trastornos hepatobiliares:** Muy frecuentes: aumento, de leve a moderado, de las enzimas hepáticas. Poco frecuentes: hepatitis.

**-Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** Frecuentes: alopecia reversible (debilidad capilar, y moderada pérdida de pelo). Muy raras: eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson.

**-Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración:** Frecuentes: fiebre.

**Notificación de sospechas de reacciones adversas:**

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas en el Laboratorio o en la Autoridad Sanitaria.

**Precauciones y Advertencias:**

Se debe tener precaución con la administración simultánea de teofilina, dexametasona, praziquantel y cimetidina.

En caso de hipersensibilidad al medicamento, la reinstalación del tratamiento está contraindicada.

Durante tratamientos prolongados, además de las precauciones de arriba, se debe tener presente el reporte de algunos casos fatales por granulocitopenia o pancitopenia asociados al uso de albendazol.

Deberán monitorearse los parámetros hematológicos al inicio de cada ciclo de 28 días de tratamiento y luego cada dos semanas durante la terapia.

	ARTE & DISEÑO	DIRECCIÓN TÉCNICA	COMERCIAL
COLOR ■ Pantone 235 C - 100%	FIRMA	FIRMA	FIRMA
	FECHA: / / HORA: :	FECHA: / / HORA: :	FECHA: / / HORA: :

# PROSPECTO PANVER NF COMP. MAST.

MEDIDAS: 80 mm x 160 mm

FECHA: 20/10/2022

Se puede continuar con albendazol si la reducción en los valores de leucocitos y neutrófilos es moderada y no progresiva.

En pacientes con neurocisticercosis tratados con albendazol pueden ocurrir convulsiones, por lo tanto, de ser necesario podrán recibir tratamiento apropiado con esteroides y anticonvulsivantes. Se considerarán la administración de glucocorticoides sistémica para prevenir episodios de hipertensión endocraneana durante la primera semana de tratamiento con este medicamento.

La neurocisticercosis raramente compromete la retina. Antes de comenzar el tratamiento en esta enfermedad el paciente debe ser evaluado para excluir lesiones en la retina. Si tales lesiones están presentes se deberá evaluar el beneficio del tratamiento contra la posibilidad de daño a la retina causada por las alteraciones inducidas por el fármaco en la lesión preexistente.

Se deberá realizar un hepatograma basal, previo al tratamiento. Los pacientes que evidencian alteraciones hepáticas en los resultados de la analítica sanguínea deberán ser valorados cuidadosamente, dado que el principio activo se metaboliza por el hígado.

**Uso durante el embarazo y lactancia:**

**Embarazo:** Albendazol comprimidos masticables está contraindicado durante el primer trimestre del embarazo.

Estudios realizados en ratas y conejos han demostrado que albendazol es teratogénico (provoca embriotoxicidad y malformaciones esqueléticas). No se disponen de estudios adecuados y controlados respecto a la administración de albendazol en mujeres embarazadas durante el primer trimestre de embarazo. Su administración en el embarazo solo podrá efectuarse en el segundo y tercer trimestre, cuando el médico tratante considere que el beneficio supera a los riesgos.

**Lactancia:** No se debe utilizar este medicamento durante la lactancia.

**Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:**

No se han llevado a cabo estudios para determinar la influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. No obstante, se debe tener en cuenta que se ha notificado vértigo tras el uso de albendazol.

**Advertencias sobre excipientes:**

El consumo de este medicamento no es conveniente en personas con fenilcetonuria (FCN) ya que contiene aspartame.

Este medicamento contiene sorbitol, los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento, en caso de intolerancias a ciertos azúcares consultar con el médico antes de tomar este medicamento.

**Interacciones:**

Se ha observado que cimetidina, praziquantel y dexametasona aumentan los niveles plasmáticos del metabolito activo de albendazol.

Ritonavir, fenitoína, carbamazepina y fenobarbital pueden reducir las concentraciones plasmáticas del metabolito activo de albendazol, albendazol sulfóxido. Se desconoce la relevancia clínica de esto, pero puede conllevar una disminución de la eficacia, principalmente en el tratamiento de infecciones helmínticas sistémicas. Se debe monitorizar a los pacientes para comprobar la eficacia y pueden necesitarse pautas posológicas o tratamientos alternativos.

Si bien se ha demostrado que dosis única de albendazol no inhiben el metabolismo de la teofilina, albendazol induce el citocromo P4501A en hepatocitos humanos. Por lo tanto, se recomienda monitorear las concentraciones plasmáticas de teofilina durante y después del tratamiento con albendazol.

El metabolismo de aciclovir, amiodarona, amitriptilina, bromazepam, carvedilol, cefalexina, clopidogrel, se puede reducir cuando se combina con albendazol.

El metabolismo del albendazol puede disminuir cuando se combina con azitromicina, cabergolina, cafeína, carisoprodol, cimetidina, ciprofloxacina, claritromicina, diazepam, esomeprazol, estrógenos

conjugados, etanol, e incrementar cuando se combina con dipropionato de beclometasona, betametasona, budesonida, carbamazepina, acetato de eslicarbazepina, valerato de estradiol.

**Sobredosis:**

No existe ningún antídoto específico para la sobredosificación con albendazol. Las sobredosis deben tratarse en forma sintomática (lavado gástrico, carbón activado y medidas generales de apoyo).

Ante la eventualidad de una sobredosis recurrir al hospital más cercano o al Centro Nacional de Toxicología en el Hospital de Trauma Prof. Dr. Manuel Giagni, sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós, Asunción - Paraguay. Teléfono: (021) 220 418.

**Presentación:**

Caja conteniendo 3 comprimidos masticables.

Caja conteniendo 5 comprimidos masticables.

Caja conteniendo 10 comprimidos masticables.

Paquetes envueltos en termocontraible, conteniendo 100 blísteres x 10 comprimidos masticables (Presentación hospitalaria).

**Conservación:**

Mantener a temperatura ambiente (15°C a 30°C).

Mantener fuera del alcance de los niños.

Venta autorizada por la DINAVISIA.

Elaborado por:

**LABORATORIOS GALENO S.A.,**

Ruta 1 Mcal. Francisco Solano López, km 15,200, San Lorenzo -

Paraguay.

D.T.: Q. F. Gabriela Enciso

Reg. Prof. N° 4.671

**Venta Bajo Receta - Industria Paraguaya**



LABORATORIOS  
**GALENO S.A.**

LABORATORIOS GALENO S.A.  
Ruta 1 Mcal. Francisco Solano  
López, km 15,200, San Lorenzo -  
Paraguay.  
Tel.: (+595-21) 583 235  
www.galeno.com.py

	ARTE & DISEÑO	DIRECCIÓN TÉCNICA	COMERCIAL
<b>COLOR</b> ■ Pantone 235 C - 100%	<b>FIRMA</b>	<b>FIRMA</b>	<b>FIRMA</b>
	FECHA: / / HORA: :	FECHA: / / HORA: :	FECHA: / / HORA: :