

Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika

Zentel, 400 mg/20 ml, zawiesina doustna *Albendazolum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Zentel i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zentel
3. Jak stosować lek Zentel
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Zentel
6. Zawartość opakowania i inne informacje
7. Dodatkowe informacje o chorobach pasożytniczych

1. Co to jest lek Zentel i w jakim celu się go stosuje

Zentel zawiera albendazol – substancję czynną o działaniu przeciwwrobaczym (przeciw pasożytniczym). Albendazol działa na pasożyty (robaki) i ich larwy, uniemożliwiając im wchłanianie cukrów (glukozy), przez co tracą one energię i giną. Działa także na jaja pasożytów.

Zentel jest lekiem stosowanym w leczeniu chorób powodowanych przez pasożyty (robaki), takich jak:

- zarażenie owsikiem ludzkim (owsica);
- zarażenie tęgorójcem dwunastniczym (ankylostomatoza);
- zarażenie tęgorójcem amerykańskim (nekatorioza);
- zarażenie węgorkiem jelitowym (strongyloidoza);
- zarażenie glistą ludzką (glistnica);
- zarażenie włosogłówką ludzką (trichuroza);
- zarażenie tasiemcem (tasiemczyca).

Dodatkowe informacje o chorobach pasożytniczych, patrz punkt 7 ulotki.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zentel

Kiedy nie stosować leku Zentel

- Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na albendazol lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6).
 - Jeżeli pacjentka jest **w ciąży** lub podejrzewa, że może być w ciąży (patrz Ciąża i karmienie piersią).
- ➔ **Należy poinformować lekarza prowadzącego, jeśli pacjenta dotyczą powyższe okoliczności.**

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Zentel należy omówić to z lekarzem:

- jeśli pacjentka karmi piersią (patrz Ciąża i karmienie piersią).

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek lub wątroby.
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku.

➔ **Należy poinformować lekarza prowadzącego, jeśli pacjenta dotyczą powyższe okoliczności.**

Jeśli podczas stosowania leku Zentel wystąpią co najmniej dwa z następujących objawów:

- bóle głowy (które mogą być silne),
- drgawki,
- nudności,
- wymioty,
- zaburzenia widzenia,

➔ **należy natychmiast zwrócić się do lekarza.**

Powyższe objawy mogą być powodowane przez obumieranie pasożytów znajdujących się w mózgu. U niektórych osób leczonych z powodu zarażeń pasożytniczych może występować równocześnie rzadkie, ale poważne zarażenie mózgu, spowodowane przez tasiemce: tak zwana wągryca ośrodkowego układu nerwowego. Pacjent może nie wiedzieć, że ma to zarażenie, a podanie leku Zentel może je ujawnić.

Lek Zentel a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Niektóre leki mogą mieć wpływ na działanie leku Zentel lub też zwiększać ryzyko działań niepożądanych. Do tych leków należą:

- cymetydyna (stosowana w leczeniu wrzodów żołądka);
- prazykwantel (stosowany w leczeniu zarażeń robakami);
- deksametazon (stosowany w leczeniu stanów zapalnych i alergii);
- rytonawir (stosowany w leczeniu zakażenia HIV);
- fenytoina (stosowana w leczeniu padaczki);
- karbamazepina (stosowana w leczeniu padaczki i choroby afektywnej dwubiegunowej);
- fenobarbital (stosowany jako lek przeciwdrgawkowy, uspokajający i nasenny).

➔ **Jeżeli pacjent przyjmuje lub niedawno przyjmował którykolwiek z tych leków, powinien poinformować o tym lekarza.**

Stosowanie leku Zentel z jedzeniem i piciem

Lek Zentel można przyjmować z jedzeniem lub bez jedzenia.

Ciąża i karmienie piersią

➔ Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku.

Jeśli kobieta jest w ciąży lub podejrzewa, że jest w ciąży, stosowanie leku Zentel jest przeciwwskazane. Lek Zentel może spowodować uszkodzenie płodu.

U kobiet w wieku rozrodczym zaleca się przyjmowanie leku Zentel w ciągu pierwszych 7 dni od wystąpienia miesiączki lub po uzyskaniu ujemnego wyniku testu ciążowego. Ma to na celu uniknięcie stosowania leku Zentel we wczesnym okresie ciąży.

Kobiety karmiące piersią nie powinny stosować leku Zentel, chyba że możliwe korzyści przewyższą ryzyko związane z leczeniem.

Kobiety karmiące piersią powinny skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku, gdyż duża ilość alkoholu benzylowego może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną).

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Zentel może powodować zawroty głowy. Jeśli wystąpią zawroty głowy, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Zentel zawiera:

Alkohol benzylowy (składnik zapachu waniliowego)

Ten lek zawiera ok 4 mg alkoholu benzylowego w każdych 20 ml zawiesiny doustnej. Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne.

Podawanie alkoholu benzylowego małym dzieciom wiąże się z ryzykiem ciężkich działań niepożądanych, w tym zaburzeń oddychania (tzw. "gasping syndrome").

Pacjenci z chorobami wątroby lub nerek powinni skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku, gdyż duża ilość alkoholu benzylowego może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną).

Glikol propylenowy (składnik zapachu waniliowego)

Ten lek zawiera ok 8 mg glikolu propylenowego w każdych 20 ml zawiesiny doustnej.

Kwas benzoesowy

Lek Zentel zawiera 40 mg kwasu benzoesowego w każdych 20 ml zawiesiny doustnej, który jest średniego stopnia czynnikiem drażniącym dla skóry, oczu i błon śluzowych.

Sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w każdych 20 ml zawiesiny doustnej, to znaczy, że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Zentel

Lek Zentel należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

➔ W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli konieczne jest przyjęcie więcej niż jednej dawki, należy ją przyjmować codziennie o tej samej porze.

Dawkowanie

Zarażenie owsikami, tęgoryjcem, glistą ludzką lub włosogłówką

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 2 lat: 20 ml zawiesiny przyjęte jeden raz.

Zarażenie tasiemcem lub węgorkiem jelitowym

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 2 lat: 20 ml zawiesiny raz na dobę przez trzy kolejne dni.

Jeśli pacjent nie został wyleczony, lekarz może zdecydować o przeprowadzeniu ponownej kuracji po upływie trzech tygodni.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Zentel jest za mocne lub za słabe należy zwrócić się do lekarza.

Sposób podawania

Wstrząsnąć przed użyciem.

Lek Zentel można przyjmować z jedzeniem lub bez.

Nie jest konieczne podawanie leku na czczo ani po przeczyszczeniu przewodu pokarmowego.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Zentel

W razie zażycia większej niż zalecana dawki leku, należy zgłosić się do lekarza. Jeżeli to możliwe należy pokazać opakowanie leku.

Pominięcie zastosowania leku Zentel

Nie należy zażywać dodatkowych dawek leku lub dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć następną dawkę o zwykłej porze.

Przerwanie stosowania leku Zentel

Nie należy przerywać stosowania leku Zentel bez zalecenia lekarza.

➔ W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 na 1000 pacjentów):

- ból głowy, zawroty głowy
- nudności, wymioty, ból brzucha, biegunka.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 na 10 000 pacjentów):

- objawy nadwrażliwości (np. wysypka, pokrzywka, świąd).

Rzadkie objawy niepożądane, które mogą uwidocznić się w badaniach krwi:

- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):
ciężkie reakcje skórne

- rumień wielopostaciowy, objawiający się wysypką, która może być pęcherzowa i wygląda jak małe tarcze strzelnicze (ciemne kropki w centrum, otoczone przez bledszy obszar z ciemnym pierścieniem dookoła)
- zespół Stevensa-Johnsona - ciężka, obejmująca duży obszar wysypka z pęcherzami i łuszczącą się skórą, występująca zwłaszcza dookoła ust, nosa, oczu i narządów płciowych.

➔ **Jeśli u pacjenta wystąpią powyższe objawy, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.**

Inne objawy, które mogą pojawić się w trakcie stosowania leku Zentel

Patrz punkt 2 ulotki (podpunkt Jeśli podczas stosowania leku Zentel wystąpią co najmniej dwa z następujących objawów).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: 22 49-21-301

Fax: 22 49-21-309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Zentel

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po „EXP”.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Skrót Lot oznacza numer serii.

Przechowywać w temperaturze do 25°C. Chronić od światła.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Zentel

- Substancją czynną leku jest albendazol. 20 ml zawiesiny zawiera 400 mg albendazolu.
- Pozostałe składniki to: krzemian magnezowo-glinowy, karboksymetylocelulozy sól sodowa, gliceryna, polisorbat 80, monolaurynian sorbitanu, sorbinian potasu, kwas benzoesowy, kwas sorbowy, emulsja antypieniąca Q7-2587, sacharyny sól sodowa, zapach pomarańczowy, zapach waniliowy (zawiera alkohol benzyłowy, alkohol anyżowy i balsam peruwiański), zapach owocowy z passiflory, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Zentel i co zawiera opakowanie

Lek Zentel ma postać zawiesiny.

Lek pakowany jest w butelkę z polietylenu (HDPE) z polipropylenową zakrętką (PP) z pierścieniem gwarantującym nienaruszalność opakowania, zawierającą 20 ml zawiesiny doustnej, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
D24 YK11
Irlandia

Wytwórca

Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32-36
23843 Bad Oldesloe
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

GSK Services Sp. z o.o.
ul. Rzymowskiego 53
02-697 Warszawa
Tel.: 0 22 576 9000

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

7. DODATKOWE INFORMACJE O CHOROBAH PASOŻYTNICZYCH

Do zarażenia pasożytami dochodzi w wyniku spożycia wody lub żywności zawierającej jaja lub larwy pasożytów, które następnie rozwijają się w jelitach. Ponieważ na wczesnym etapie choroba może nie wywoływać żadnych objawów, osoba chora może nie zdawać sobie sprawy z zarażenia.

Objawy choroby zależą od gatunku robaka. Może występować ból brzucha, nudności, biegunka, niedokrwistość (anemia) i zmęczenie. Niektóre zarażenia pasożytnicze mogą powodować objawy dotyczące innych części ciała, na przykład wątroby, płuc czy mózgu.

Leczenie zarażeń ograniczonych do jelit jest zwykle łatwe. Ponieważ niektóre robaki mogą przedostawać się do innych części ciała, ważne jest, aby rozpocząć leczenie tak szybko, jak to możliwe. Dzięki temu można zapobiec rozwojowi choroby i trwałym uszkodzeniom. Niektóre nieleczone zarażenia pasożytnicze mogą zagrażać życiu.

Należy chronić się przed zarażeniem robakami.

Bardzo ważne jest podjęcie działań zapobiegających kolejnym zarażeniom, zarażaniu innych oraz ponownemu zarażeniu samego siebie podczas przyjmowania leku Zentel.

- Należy myć ręce mydłem i wodą po skorzystaniu z toalety, kontakcie ze zwierzętami oraz przed każdym posiłkiem.
- Należy upewnić się, iż mięso przeznaczone do jedzenia zostało przygotowane w odpowiednio wysokiej temperaturze, a owoce i warzywa przed zjedzeniem zostały umyte w czystej wodzie.