

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Zentel, 400 mg, tabletki do rozgryzania i żucia

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Tabletka zawiera 400 mg alabendazolu (*Albendazolum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

laktoza jednowodna, alkohol benzylowy, alkohol anyżowy, balsam peruwiański, żółcień pomarańczowa, maltodekstryna (zawiera glukozę).

Każda tabletka zawiera: ok 1 mg alkoholu benzylowego, 107 mg laktozy jednowodnej oraz 1 mg żółcieni pomarańczowej.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka do rozgryzania i żucia (tabletki).

Tabletki są białopomarańczowe, podłużne, zaokrąglone, dwustronnie wypukłe, z kreską dzielącą na jednej stronie i wytłoczeniem „ALB 400” na drugiej stronie. Mają charakterystyczny owocowy zapach.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Zentel jest wskazany do leczenia następujących chorób, wywołanych przez robaki wrażliwe na alabendazol:

- owsica (zarażenie owsikiem ludzkim - *Enterobius vermicularis*);
- ankylostomatoza (zarażenie tęgoryjcem dwunastniczym - *Ancylostoma duodenale*);
- nekatorioza (zarażenie tęgoryjcem amerykańskim - *Necator americanus*);
- strongyloidoza (zarażenie węgorzkiem jelitowym - *Strongyloides stercoralis*);
- glistnica (zarażenie glistą ludzką - *Ascaris lumbricoides*);
- trichuroza (zarażenie włosogłówką ludzką - *Trichuris trichiura*);
- tasiemczyca (zarażenie tasiemcem z rodzaju *Taenia*).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Owsica, ankylostomatoza, nekatorioza, glistnica, trichuroza
400 mg alabendazolu (jedna tabletka), podane jeden raz.

Strongyloidoza, tasiemczyca

W przypadkach podejrzanego lub potwierdzonego zarażenia węgorzkiem jelitowym lub tasiemcem, stosuje się u dorosłych 400 mg alabendazolu (jedna tabletka) raz na dobę przez trzy kolejne dni.

Jeśli pacjent nie został wyleczony, wskazane jest przeprowadzenie ponownej kuracji po trzech tygodniach.

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

Dawkowanie u pacjentów w podeszłym wieku

Doświadczenie kliniczne ze stosowaniem produktu leczniczego u pacjentów w wieku powyżej 65 lat jest ograniczone. Nie ma jednak dowodów na to, że pacjenci w podeszłym wieku wymagają innej dawki niż młodszy dorośli.

Dawkowanie u pacjentów z zaburzoną czynnością nerek

Klirens alabendazolu i jego głównego metabolitu (sulfotlenku) nie zmienia się u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, ponieważ nerkowa eliminacja tych związków jest znikoma. Nie ma konieczności zmiany dawkowania produktu leczniczego. Należy kontrolować pacjentów ze stwierdzoną zaburzoną czynnością nerek.

Dawkowanie u pacjentów z zaburzoną czynnością wątroby

Zaburzenie czynności wątroby może mieć znaczący wpływ na farmakokinetykę głównego czynnego farmakologicznie metabolitu (sulfotlenku), ponieważ alabendazol jest szybko metabolizowany w wątrobie do tego metabolitu.

W czasie leczenia należy kontrolować pacjentów z zaburzeniami aktywności enzymów wątrobowych (aminotransferaz).

Sposób podawania

Zalecaną dawkę produktu leczniczego należy połknąć popijając wodą. Jeśli pacjent ma trudności z połykaniem całych tabletek, może je rozkruszyć, rozgryźć lub żuć, popijając niewielką ilością wody. **Alternatywnie** zalecane jest stosowanie produktu leczniczego w postaci zawiesiny.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na alabendazol lub którąkolwiek substancję pomocniczą.

Przeciwwskazane jest stosowanie produktu leczniczego w czasie ciąży lub gdy podejrzewa się, że pacjentka jest w ciąży.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W celu uniknięcia zastosowania alabendazolu we wczesnym okresie ciąży, zaleca się, aby u kobiet w wieku rozrodczym kurację tym produktem leczniczym przeprowadzać w ciągu pierwszych 7 dni od wystąpienia miesiączki lub po uzyskaniu ujemnego wyniku testu ciążowego.

Leczenie alabendazolem może ujawnić wągrzycę ośrodkowego układu nerwowego wcześniej przebiegającą bezobjawowo, szczególnie w regionach o dużej częstości występowania tasiemczycy. W wyniku reakcji zapalnej powodowanej przez obumieranie pasożytów w obrębie mózgu u pacjenta mogą wystąpić objawy neurologiczne, tj. drgawki, zwiększone ciśnienie śródczaszkowe oraz objawy ogniskowe. Objawy mogą pojawić się wkrótce po leczeniu i może być konieczne natychmiastowe rozpoczęcie podawania steroidów i leków przeciwdrgawkowych.

Laktoza jednowodna

Ten produkt leczniczy zawiera laktozę jednowodną. Laktoza jednowodna zawiera niewielkie ilości białek mleka, które mogą powodować reakcje alergiczne. Produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Żółcień pomarańczowa

Ten produkt leczniczy zawiera żółcień pomarańczową, która może powodować reakcje alergiczne.

Alkohol benzylowy (składnik kompozycji smakowo-zapachowej waniliowej)
Ten produkt leczniczy zawiera ok 1 mg alkoholu benzylowego w każdej tabletkie.
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").

Duże objętości alkoholu benzylowego należy podawać z ostrożnością i tylko w razie konieczności, zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby z powodu ryzyka kumulacji toksyczności (kwasica metaboliczna).

Maltodekstryna (zawiera glukozę)
Pacjenci z zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy, nie powinni przyjmować tego produktu leczniczego.

Sód
Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w każdej tabletkie, to znaczy produkt leczniczy uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

W czasie jednoczesnego stosowania prazykwantelu, cymetydyny lub deksametazonu obserwowano w osoczu zwiększenie się stężenia aktywnego metabolitu albandazolu.

Rytonawir, fenytoina, karbamazepina oraz fenobarbital mogą zmniejszać stężenia aktywnego metabolitu albandazolu (sulfotlenku albandazolu) w osoczu. Znaczenie kliniczne tej obserwacji nie jest znane, jednak jej skutkiem może być zmniejszona skuteczność, szczególnie podczas leczenia zarażeń układowych. U tych pacjentów należy kontrolować skuteczność leczenia. Konieczna może być modyfikacja dawkowania.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Przeciwwskazane jest stosowanie produktu leczniczego w czasie ciąży lub gdy podejrzewa się, że pacjentka jest w ciąży (patrz punkt 4.3).

W celu uniknięcia zastosowania albandazolu we wczesnym okresie ciąży, zaleca się, aby u kobiet w wieku rozrodczym kurację tym produktem leczniczym przeprowadzać w ciągu pierwszych 7 dni od wystąpienia miesiączki lub po uzyskaniu ujemnego wyniku testu ciążowego.

Karmienie piersią

Nie wiadomo czy albandazol lub jego metabolity przenikają do mleka ludzkiego.

Dlatego produktu leczniczego Zentel nie należy stosować u kobiet w okresie karmienia piersią, chyba że potencjalne korzyści przewyższą ryzyko związane z leczeniem.

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

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu albandazolu na płodność człowieka.

W badaniach na zwierzętach przy klinicznie istotnym narażeniu nie zaobserwowano żadnego wpływu na płodność samców (patrz punkt 5.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem produktu leczniczego Zentel na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Produkt leczniczy może powodować zawroty głowy (patrz punkt 4.8), dlatego może mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Częstości występowania działań niepożądanych od ‘bardzo często’ do ‘rzadko’ określono na podstawie danych pochodzących z dużych badań klinicznych. Częstość występowania pozostałych działań niepożądanych została określona głównie na podstawie danych uzyskanych po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu i odnosi się do częstości zgłaszania, a nie do faktycznej częstości występowania.

Przyjęto następujące zasady dla sporządzenia klasyfikacji częstości występowania:

bardzo często: $\geq 1/10$

często: $\geq 1/100$, $< 1/10$

niezbyt często: $\geq 1/1000$, $< 1/100$

rzadko: $\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$

bardzo rzadko: $< 1/10\ 000$

Zaburzenia układu immunologicznego

Rzadko: reakcje nadwrażliwości (takie jak wysypka, świąd i pokrzywka).

Zaburzenia układu nerwowego

Niezbyt często: ból głowy, zawroty głowy.

Zaburzenia żołądka i jelit

Niezbyt często: objawy ze strony górnego odcinka przewodu pokarmowego (np. ból w nadbrzuszu lub bóle brzucha, nudności, wymioty), biegunka.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Rzadko: zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Bardzo rzadko: rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Brak danych dotyczących przedawkowania albendazolu.

W razie przedawkowania dalsze postępowanie należy prowadzić stosownie do stanu klinicznego pacjenta lub według zaleceń wydanych przez krajowy ośrodek toksykologiczny, jeśli są dostępne.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwwrobacze, pochodne benzimidazolu.
Kod ATC: P 02 CA 03.

Albendazol jest karbaminianem benzimidazolu o właściwościach przeciwwrobaczych. Działa na jaja, larwy i postaci dorosłe pasożytów jelitowych. Działa przeciwpasożytniczo poprzez hamowanie polimeryzacji tubuliny, co uniemożliwia wchłanianie glukozy przez pasożyta i powoduje jego śmierć.

Albendazol działa na wymienione poniżej pasożyty jelitowe.

Nicienie

Ascaris lumbricoides - glista ludzka
Trichuris trichiura - włosogłówka ludzka
Enterobius vermicularis - owsik ludzki
Ancylostoma duodenale - tęgoryjec dwunastniczy
Necator americanus - tęgoryjec amerykański
Strongyloides stercoralis - węgorek jelitowy

Tasiemce

Taenia spp. - tasiemce z rodzaju *Taenia*

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie i metabolizm

U ludzi po podaniu doustnym albendazol wchłania się w niewielkim stopniu (<5%).

W wyniku szybkiego, intensywnego efektu pierwszego przejścia, stężenie albendazolu w osoczu jest w zasadzie nieoznaczalne. Jest on metabolizowany w wątrobie do sulfotlenku albendazolu. Sulfotlenek albendazolu jest czynny farmakologicznie, wykazuje działanie przeciwwrobacze i występuje w stężeniach wykrywalnych w osoczu. Okres półtrwania sulfotlenku albendazolu w osoczu wynosi 8 1/2 godziny.

Po podaniu doustnym pojedynczej dawki 400 mg albendazolu, sulfotlenek albendazolu osiąga w osoczu stężenie od 1,6 do 6,0 mmol/l, jeśli lek podany jest podczas śniadania. Wchłanianie albendazolu zwiększa się około 5-krotnie, jeśli dawka leku jest podana razem z pokarmem o dużej zawartości tłuszczu.

Wydalenie

Sulfotlenek albendazolu i jego metabolity są przede wszystkim eliminowane z żółcią, tylko niewielka ich część występuje w moczu.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Chociaż zaobserwowano efekty związane z leczeniem albendazolem w jądrach szczurów, w badaniu płodności samców nie zaobserwowano wpływu na wielkość miotu. Wykazano działanie teratogenne

i embriotoksyczne alendazolu u szczurów i królików. Badania mutagenności i genotoksyczności w szeregu testów *in vitro* oraz *in vivo*, nie wykazały szkodliwego działania alendazolu.

W długoterminowych badaniach nad toksycznością leku, przeprowadzonych na szczurach i myszach, którym podawano dawki 30-krotnie większe niż zalecane u ludzi, nie obserwowano związanego z leczeniem rozrostu nowotworowego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Skrobia kukurydziana
Kroskarmeloza sodowa
Powidon
Sodu laurylosiarczan
Żółcień pomarańczowa w postaci laku
Sacharyna sodowa
Magnezu stearynian
Kompozycja smakowo-zapachowa waniliowa (zawiera maltodekstrynę, alkohol benzylowy, alkohol anyżowy i balsam peruwiański)
Kompozycja smakowo-zapachowa passiflory (zawiera maltodekstrynę)
Kompozycja smakowo-zapachowa pomarańczowa (zawiera maltodekstrynę)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

5 lat.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Bez specjalnych zaleceń.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister z folii PVC/PVdC/Al, w tekturowym pudełku; wielkość opakowania: 1 tabletka, 100 tabletek. Butelka z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) z polipropylenową zakrętką, zabezpieczoną przed dostępem dzieci, zawierająca 60 tabletek, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

18069

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /
DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 18.04.2011

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 19.05.2016

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**