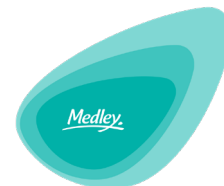


albendazol

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Comprimido mastigável

400 mg



albendazol

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Comprimidos mastigáveis de 400 mg: embalagens com 1 ou 3 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido mastigável contém:

albendazol 400 mg

excipientes q.s.p. 1 comprimido

(amido, amidoglicolato de sódio, aroma de baunilha, aroma de laranja, benzoato de sódio, celulose microcristalina, corante amarelo crepúsculo, dextrina, dióxido de silício, estearato de magnésio, laurilsulfato de sódio, maltodextrina, hipromelose, macrogol, povidona, sacarina sódica di-hidratada e sacarose)

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O albendazol é usado para tratar uma grande variedade de condições causadas por vermes ou parasitas. Estudos mostram que o albendazol é eficaz no tratamento de infecções por *Ascaris lumbricoides*, *Enterobius vermicularis*, *Necator americanus*, *Ancylostoma duodenale*, *Trichuris trichiura*, *Strongyloides stercoralis*, *Taenia spp.* e *Hymenolepis nana*; de opistorquíase (*Opisthorchis viverrini*) e *Larva migrans* cutânea; e de giardíase (*Giardia lamblia*, *G. duodenalis*, *G. intestinalis*) em crianças.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O albendazol pertence a uma classe de compostos anti-helmínticos e antiparasitários benzimidazólicos. Este medicamento tem a capacidade de eliminar vermes e parasitas do seu corpo, matando-os.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações

Não use este medicamento se:

- você for hipersensível (alérgico) ao albendazol, a medicamentos similares ao albendazol (como mebendazol e tiabendazol) ou a qualquer outro componente da fórmula;
- você está grávida, suspeita de gravidez ou planeja engravidar.

Gravidez e lactação

O albendazol não deve ser administrado durante a gravidez nem a mulheres que possam estar grávidas ou pensem em engravidar.



Não se sabe se o albendazol ou seus metabólitos são excretados no leite materno. Fale com seu médico. Este medicamento não deve ser usado durante a amamentação, a não ser que os benefícios potenciais para a mãe justifiquem os possíveis riscos para o filho.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências

Avise seu médico antes de começar a usar este medicamento:

- se você planeja ficar grávida, está grávida ou desconfia estar grávida;
- se você está amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase.

O tratamento com albendazol pode revelar casos de neurocisticercose preexistente (infecção de sistema nervoso central causada pela ingestão da larva de *Taenia spp* que se caracteriza pela presença de lesões intracerebrais calcificadas), principalmente em áreas de alta incidência de teníase. Caso você apresente convulsão ou outros sintomas neurológicos quando estiver usando o medicamento, nesse caso, a terapia com esteroides e anticonvulsivantes deve ser iniciada imediatamente, procure seu médico.

Problemas no fígado

Antes de tomar albendazol, informe o seu médico se já tomou albendazol anteriormente e se teve problemas de fígado com ele.

Foi relatado inflamação do fígado em pacientes tomando albendazol.

Durante o tratamento com albendazol comprimidos, monitorar as enzimas hepáticas, devido à possibilidade de danos no fígado.

Pare de tomar albendazol e contate um médico se tiver sintomas de problemas de fígado (vide item 8.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?).

Precauções

Para evitar futuras infecções por germes ou parasitas, você deve tomar algumas medidas de prevenção.

MEDIDAS GERAIS DE PREVENÇÃO CONTRA VERMINOSES:

1. Manter limpas as instalações sanitárias e lavar as mãos após utilizá-las.
2. Evitar andar descalço.



3. Cortar e manter limpas as unhas.
4. Beber água filtrada ou fervida.
5. Lavar e cozinhar bem os alimentos.
6. Manter os alimentos e os depósitos de água cobertos.
7. Combater os insetos.
8. Lavar as mãos antes das refeições.
9. Lavar os utensílios domésticos.
10. Ferver as roupas íntimas e de cama.

ESSAS MEDIDAS SE ESTENDEM A TODOS OS MEMBROS DA FAMÍLIA.

Interações com medicamentos, alimentos e exames laboratoriais

Os comprimidos de albendazol podem ser tomados durante ou após as refeições ou de estômago vazio.

De modo geral, você pode continuar a tomar outros medicamentos durante o tratamento com albendazol, exceto se estiver fazendo uso de cimetidina, praziquantel e dexametasona, pois estes medicamentos podem provocar o aumento da concentração dos metabólitos do medicamento no sangue. Já o ritonavir, a fenitoína, a carbamazepina e o fenobarbital podem reduzir as concentrações do metabólito do medicamento no sangue, quando estes forem usados concomitantemente com albendazol.

Não se observaram interações relevantes com alimentos nem com exames laboratoriais.

Atenção: Este medicamento contém derivados de soja.

Atenção: Contém o corante amarelo crepúsculo que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

Atenção: Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.

Atenção: Contém sacarose.

Este produto contém benzoato de sódio, que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

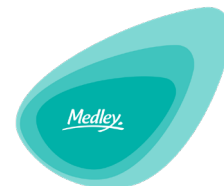
Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do medicamento

Este medicamento se apresenta na forma de comprimido revestido oblongo, cor laranja, com leve odor de baunilha, sulcado em uma das faces e gravado Medley na outra.



Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar

Os comprimidos podem ser engolidos com água ou mastigados. Não há necessidade de procedimentos especiais, tais como dieta ou uso de agentes purgantes.

Algumas pessoas, particularmente as crianças, podem ter dificuldade de engolir os comprimidos inteiros. Nesse caso, devem ser incentivadas a mastigar os comprimidos com um pouco de água ou triturá-los.

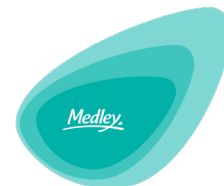
Siga a orientação do médico sobre a dose e os horários corretos da medicação que você deve adotar. Não tome mais do que o médico receitou. É melhor ingerir este medicamento na mesma hora todos os dias.

Se você não apresentar melhora após três semanas, fale com seu médico. Um segundo ciclo de tratamento pode ser necessário.

Posologia

Indicações	Idade	Dose	Período
<i>Ascaris lumbricoides</i> <i>Necator americanus</i> <i>Trichuris trichiura</i>	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	400 mg (1 comprimido de 400mg).	Dose única
<i>Enterobius vermicularis</i> <i>Ancylostoma duodenale</i>	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	400 mg (1 comprimido de 400mg).	Dose única
<i>Strongyloides stercoralis</i> <i>Taenia spp.</i> <i>Hymenolepis nana</i>	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	400 mg (1 comprimido de 400mg).	1 dose por dia durante 3 dias
Giardíase (<i>Giardia lamblia</i> , <i>G.</i> <i>duodenalis</i> , <i>G. intestinalis</i>)	Crianças de 2 a 12 anos de idade	400 mg (1 comprimido de 400mg).	1 dose por dia durante 5 dias
<i>Larva migrans</i> cutânea	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	400 mg (1 comprimido de 400mg).	1 dose por dia por 1 a 3 dias
Opistorquíase (<i>Opisthorchis</i> <i>viverrini</i>)	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	400 mg (1 comprimido de 400mg).	2 doses por dia durante 3 dias

No caso de infestação por *Enterobius vermicularis*, fale com seu médico, que dará orientações sobre medidas de higiene tanto para você quanto para as pessoas que utilizam a mesma moradia.



No caso de contaminação comprovada por *Hymenolepis nana*, você também deve conversar com o médico, que pode recomendar um segundo ciclo de tratamento.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer uma dose, tome-a assim que se lembrar e mantenha o horário normal da próxima dose. No entanto, se ao perceber que deixou de tomar uma dose você já estiver no horário da próxima, pule a dose esquecida e continue usando o medicamento nos horários normais.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Alguns efeitos indesejáveis relacionados ao uso de albendazol estão descritos abaixo. Se você apresentar esses ou outros sintomas causados pelo uso do medicamento, informe seu médico.

Reações incomuns (ocorrem de 0,1% a 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor epigástrica ou abdominal, dor de cabeça, vertigem, enjoo, vômito ou diarreia.

Reações raras (ocorrem de 0,01% a 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): alergias e elevações dos níveis de algumas enzimas do fígado.

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): vermelhidão da pele, uma doença conhecida como síndrome de Stevens-Johnson, caracterizada por vermelhidão intensa, descamação da pele e lesões, com possibilidade de sintomas sistêmicos (que abrangem todo o organismo) graves.

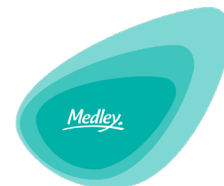
Reações desconhecidas (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis): Pare de tomar albendazol e contate imediatamente um médico se tiver algum dos seguintes sintomas:

Náuseas ou vômitos, febre, sensação de cansaço, perda de apetite, urina de cor escura, fezes de cor clara, amarelecimento da pele ou da parte branca dos olhos, coceira, erupção cutânea ou dor na parte superior do estômago. Estes sintomas podem ser sinais de lesão hepática.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você acidentalmente ingerir mais albendazol do que lhe foi receitado, avise seu médico imediatamente. Ele deverá tomar as providências adequadas. Em alguns casos pode ser necessário fazer lavagem gástrica ou tomar medidas gerais de suporte.



Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

Registro: 1.8326.0193

Registrado por:

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 - Suzano - SP

CNPJ - 10.588.595/0010-92

Produzido por:

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Estácio de Sá, 1144 – Campinas – SP

Indústria Brasileira

IB161123B



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 11/12/2024.

Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	VP: COMPOSIÇÃO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	400 MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 1 400 MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 3
11/12/2024	1693013/24-0	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	VP: COMPOSIÇÃO 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS VPS: COMPOSIÇÃO 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DIZERES LEGAIS	VP/VPS	400 MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 1 400 MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 3

18/12/2023	1438080/23-9	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	VP: 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS: 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	400 MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 1 400 MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 3
25/05/2021	2017575/21-2	10452 – GENÉRICO – NOTIFICAÇÃO DE ALTERAÇÃO DE TEXTO DE BULA	30/01/2017	0166586/17-3	1413 - GENERICO - Inclusão de Nova Apresentação Comercial	18/09/2017	VP: APRESENTAÇÕES VPS: APRESENTAÇÕES	VP/VPS	400 MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 1 400 MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 3
23/04/2021	1558260/21-4	10452 – GENÉRICO – NOTIFICAÇÃO DE ALTERAÇÃO DE TEXTO DE BULA	31/03/2021	1239137/21-9 Zentel	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/03/2021	VP: 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS VPS: 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP/VPS	400 MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 1

20/08/2020	2793244/20-3	10452 – GENÉRICO – NOTIFICAÇÃO DE ALTERAÇÃO DE TEXTO DE BULA	31/07/2020	2521841/20-7 Zentel	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/07/2020	VP: 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS: 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	400 MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 1
27/08/2019	2059712/19-6	10452 – GENÉRICO – NOTIFICAÇÃO DE ALTERAÇÃO DE TEXTO DE BULA	23/08/2019	2039671/19-6	11004 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	23/08/2019	VP: DIZERES LEGAIS VPS: DIZERES LEGAIS	VP/VPS	400 MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 1
14/03/2017	0403574/17-7	10452 – GENÉRICO – NOTIFICAÇÃO DE ALTERAÇÃO DE TEXTO DE BULA	13/02/2017	0243413/17-0 Zentel	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/02/2017	VP: QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	400 MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 1

							VPS: ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES REAÇÕES ADVERSAS		
30/08/2016	2235538/16-3	10452 – GENÉRICO – NOTIFICAÇÃO DE ALTERAÇÃO DE TEXTO DE BULA	03/06/2015	0493379/15-6	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/06/2015	VPS: 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 10. SUPERDOSE	VPS	400 MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 1
			-	-	-	-	VP: DIZERES LEGAIS VPS: DIZERES LEGAIS	VP/VPS	
20/07/2015	0638009/15-3	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 (como Medley Farmacêutica Ltda.)	03/06/2015	0262391/14-9	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/06/2015	VPS: 4. CONTRAINDICAÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	400 MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 1
			12/12/2014	1127949/14-4	1959 - GENÉRICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	22/06/2015	VP: DIZERES LEGAIS VPS: DIZERES LEGAIS	VP/VPS	

05/11/2013	0931455/13-5	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	06/08/2013	0641334/13-0	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	06/08/2013	VERSÃO INICIAL	VP/VPS	400 MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 1
------------	--------------	--	------------	--------------	---	------------	----------------	--------	--