

PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE

VERMICET ALBENDAZOL

Comprimidos ranurados de 400 mg

Suspensión oral 4 g / 100 ml

Venta bajo receta

Industria Argentina

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Vermicet y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Vermicet
3. Cómo tomar Vermicet
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Vermicet
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Vermicet y para qué se utiliza y para qué se utiliza

Vermicet es un medicamento con actividad antihelmíntica y antiprotozoaria frente a parásitos intestinales y tisulares. Los parásitos son microorganismos de diferentes tipos, como protozoos o gusanos (helminths) que pueden llegar a infectar a seres humanos, produciendo diferentes enfermedades.

Los parásitos se encuentran extendidos por todo el mundo. Este medicamento se utiliza cuando algunos de estos parásitos infectan a los seres humanos provocando diferentes enfermedades.

Muchos parásitos no provocan ningún síntoma y no causan enfermedad y no es necesario su tratamiento, ya que se eliminan por si solos. Aunque otros pueden afectar a diferentes órganos, la mayoría tiene ciclos intestinales, por lo que a menudo provocan síntomas como diarrea, picazón anal o dolor abdominal. Para su detección se suelen recoger muestras de materia fecal, ya que se pueden observar los huevos o restos de los parásitos que son eliminados.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Vermicet No tome Vermicet

- Si es alérgico al albendazol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si está embarazada o cree que pudiera estarlo. Se aconseja que las mujeres en edad fértil utilicen un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y hasta un mes después de terminado el mismo.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Vermicet.

- Si usted es una mujer en edad fértil. Para evitar la administración de Vermicet durante los primeros meses de embarazo, se debe iniciar el tratamiento sólo después de realizar un test de embarazo con resultado negativo. Este test debe repetirse al menos una vez antes de iniciar el siguiente ciclo. Se debe evitar el embarazo durante y hasta al menos un mes después de interrumpir el tratamiento.
- Si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Se ha observado que cimetidina (para el tratamiento de las úlceras de estómago), prazicuantel (para el tratamiento de infecciones por parásitos) y dexametasona (para el tratamiento de la inflamación o alergia) aumentan los niveles plasmáticos del metabolito activo de albendazol.

Se ha observado que ritonavir (para el tratamiento de las infecciones por VIH), fenitoína, carbamacepina y fenobarbital (para el tratamiento de ataques (convulsiones) y de epilepsia) pueden reducir los niveles plasmáticos del metabolito activo de albendazol.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No se debe administrar Vermicet durante el embarazo ni a mujeres que crean que pueden estar embarazadas. Se aconseja que las mujeres en edad fértil utilicen un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y hasta un mes después de terminado el mismo. Se debe iniciar el tratamiento sólo después de realizar un test de embarazo con resultado negativo.

No se dispone de información suficiente relativa a la excreción de albendazol en la leche materna. Por lo tanto, no se debe utilizar Vermicet durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Vermicet puede producir efectos adversos como mareo y los síntomas pueden hacer que no sea apto para conducir (ver sección 4). No conduzca o maneje maquinaria a menos de que esté seguro de que no está afectado.

Vermicet contiene lactosa

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consúltelo antes de tomar este medicamento

3. Cómo tomar Vermicet

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Las dosis son dependientes de los parásitos implicados, el peso del paciente y la gravedad de la infección.

No administrar Vermicet® comprimidos a niños menores de 6 años. En niños entre 1 y 6 años de edad se sugiere administrar Vermicet® suspensión oral al 4%. Cada mililitro de Vermicet® Suspensión oral al 4% equivale a 40 mg de Albendazol. Vermicet® Suspensión Oral al 4%, debe agitarse bien antes de su administración.

Los comprimidos pueden ser ingeridos enteros, pueden ser partidos con un poco de agua u otra bebida, con las comidas o lejos de ellas según la infección a tratar.

La posología se ajustará según criterio médico.

- Para las siguientes infecciones parasitarias como Oxiuriasis, Ascaridiasis, Ancilostomiasis, Trichuriasis, Teniasis, Strongiloidiasis, Giardiasis, Capilariasis, Larva migrans cutánea, Tricostondiliasis, Filariasis linfática, Gnathostomiasis, Clonorquiasis, Opistorquiasis la posología sugerida es:

Niños entre 2 y 6 años de edad:

- 10 ml de Vermicet® suspensión (Albendazol al 4%)

Niños mayores a 6 años y adultos:

- 1 comprimido de Vermicet® (Albendazol 400 mg) ó 10 ml de Vermicet® suspensión (Albendazol al 4%)

En oxiuriasis puede utilizarse en niños entre 1 y 2 años, en ese caso la posología sugerida es de 5 ml en dosis única.

- Hidatidosis, neurocisticercosis y triquinosis:

- Dosis sugerida para niños desde los 2 años y personas con menos de 60 kg de peso es de 15 mg/kg/día, dividida en dos tomas. Máximo 800 mg diarios (2 comprimidos por día o 20 ml de suspensión de Vermicet® 4%).

- Personas con peso corporal mayor a 60 kg: 2 comprimidos de Vermicet® por día (uno con cada comida principal).

Vermicet debe tomarse con alimentos para facilitar su absorción, salvo que la parasitosis sea solo intestinal, en ese caso se puede tomar lejos de las comidas. Tragar los comprimidos con agua. Para aquellas personas que encuentren dificultad en tragar los comprimidos enteros, especialmente los niños pequeños, los comprimidos se pueden triturar o masticar con un poco de agua o utilizar la suspensión oral (5 ml de suspensión contienen 200 mg)

Uso en niños y adolescentes

Las recomendaciones posológicas en niños de 6 años o más son iguales a las de los adultos.

La seguridad del albendazol en niños menores de 6 años no ha sido completamente establecida mediante ensayos clínicos controlados; sin embargo, la experiencia acumulada en programas de salud pública y datos post-comercialización sugieren un perfil de seguridad comparable al observado en niños mayores cuando es administrado bajo supervisión médica.

Uso en personas de edad avanzada

La experiencia en pacientes de 65 años o más es limitada. Los informes indican que no se requieren ajustes de dosis.

Uso en pacientes con insuficiencia renal

No se requieren ajustes de dosis, sin embargo, los pacientes con evidencia de insuficiencia renal deben ser monitorizados con precaución.

Uso en pacientes con insuficiencia hepática

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 suspenderse el tratamiento si aumentan de forma significativa las enzimas hepáticas o disminuye el recuento sanguíneo total.

Si toma más Vermicet del que debe

No hay experiencia de sobredosificación con Vermicet.

Ante una sobredosis, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología:

Hospital de Clínicas Gral. San Martín: (011) 4961-6001

Hospital de Niños R. Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: (011) 4941-8650

Hospital Posadas: (011) 4658-7777 4654-6648

Si olvidó tomar Vermicet

- Si faltan más de 6 horas para la próxima dosis, tómela tan pronto se acuerde y tome su próxima dosis a la hora habitual.
- No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si no está seguro de qué hacer, consulte con su médico o farmacéutico.

Si interrumpe el tratamiento con Vermicet

No deje de tomar Vermicet para que el resultado de su tratamiento no se vea comprometido. Por lo tanto, siga detenidamente las instrucciones de su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Reacciones graves en la piel: consulte a su médico inmediatamente

Un número reducido de personas que toman Vermicet tienen reacciones alérgicas que potencialmente pueden amenazar su vida y pueden dar lugar a problemas más graves si no son tratadas.

Los síntomas de estas reacciones incluyen:

- erupción cutánea, que puede formar ampollas y parecer pequeñas dianas (manchas oscuras centrales rodeadas por un área más clara, con un anillo oscuro alrededor del borde) (*eritema multiforme*)
- **erupción cutánea diseminada** con ampollas y descamación de la piel que ocurre especialmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales (*síndrome de Stevens-Johnson*).

→ Si sufre alguno de estos síntomas, contacte con un médico inmediatamente.

Síntomas que debe tener en cuenta

Convulsiones (*crisis*) y otros síntomas

Las personas que están siendo tratadas por infecciones parasitarias pueden también padecer una afección rara y grave llamada *neurocisticercosis*, lo que significa presencia de parásitos en el cerebro. El tratamiento con Vermicet desencadena una reacción en el cerebro cuando se eliminan los parásitos. Esté atento a la siguiente combinación de síntomas:

- cefalea que puede ser grave
- sensación de enfermedad (*náuseas*) y vómitos
- convulsiones (*crisis*)
- problemas de visión.

→ Si sufre alguno de estos síntomas, **contacte con un médico inmediatamente.**

Efectos adversos muy frecuentes

Pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes:

- cefalea.

Efectos adversos muy frecuentes que pueden aparecer en su análisis de sangre:

- aumento de enzimas hepáticas.

Efectos adversos frecuentes

Pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes:

- mareo
- dolor de estómago
- sensación de enfermedad (*náuseas*)
- vómitos
- fiebre
- adelgazamiento y pérdida moderada del cabello (*alopecia*) que es reversible.

Efectos adversos poco frecuentes

Pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes:

- reacción alérgica que incluye erupción cutánea y picazón
- inflamación del hígado (*hepatitis*).

Efectos adversos poco frecuentes que pueden aparecer en su análisis de sangre:

- disminución del número de glóbulos blancos (*leucopenia*).

Efectos adversos muy raros

Pueden afectar hasta 1 de cada 10 000 pacientes:

Erupción cutánea grave

- erupción cutánea, que puede formar ampollas y parecer pequeñas dianas (manchas oscuras centrales rodeadas por un área más clara, con un anillo oscuro alrededor del borde) (*eritema multiforme*)
- erupción cutánea diseminada con ampollas y descamación de la piel que ocurre especialmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales (*síndrome de Stevens-*

Johnson).

→ Si sufre alguno de estos síntomas, contacte con un médico inmediatamente (ver “reacciones graves en la piel” al inicio de la sección 4).

Efectos adversos muy raros que pueden aparecer en su análisis de sangre:

- disminución del recuento de todas las células sanguíneas (*pancitopenia*)
- disminución grave del número de glóbulos blancos (*agranulocitosis*)
- supresión de la médula ósea para producir cantidad suficiente de células sanguíneas (*anemia aplásica*)

Si experimenta efectos adversos

→ Consulte a su médico o farmacéutico si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o molesto o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

También puede comunicarlos directamente a:

Laboratorio Dr. Lazar

011-5550-2900

www.lazar.com.ar

ANMAT

<https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos>

0800-333-1234

5. Conservación de Vermicet

Conservar a temperatura entre 15 y 30 °C.

Proteger de la humedad y de la luz solar directa.

6. Contenido del envase e información adicional Composición de Vermicet

Cada comprimido contiene:

Albendazol	400,000 mg
Lactosa	583,50 mg
Povidona k30	39,000 mg
Sacarina sódica	10,400 mg
Esencia de cereza polvo.....	1,500 mg
Almidón glicolato sódico	52,000 mg
Estearato de magnesio	10,200 mg
Almidón de maíz	194,000 mg

Tween 80 9,400 mg

Cada 100 ml de suspensión oral contiene:

Albendazol4,00 g
Sorbitol 70%.....51,50 g
Sodio Benzoato.....0,26 g
Goma Xanthan0,20 g
Sacarina sódica0,10 g
Ciclamato de sodio0,50 g
Sorbato de potasio0,20 g
Esencia de banana 0,10 ml
Tween 800,20 g
Agua purificada c.s.p. 100,0 ml

Presentaciones:

Vermicet comprimidos: 1, 3, 6, 28, 56, 100 y 500 comprimidos ranurados siendo las dos últimas de uso exclusivo hospitalario.

Vermicet suspensión: 10, 20, 30, 60, 90, 100, 120 y 250 ml.

MANTENGA ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 54.562

Dr. Lazar y Cía. S.A.Q. e I.

Av. Vélez Sársfield 5853/55 B1605 EPI Munro

Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Fecha revisión del prospecto:.....