

PROYECTO DE PROSPECTO

VERMICET

ALBENDAZOL

Comprimidos ranurados de 400 mg

Suspensión oral 4 g / 100 ml

Venta bajo receta

Industria Argentina

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

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:

Albendazol	4,00 g
Sorbitol 70%.....	51,50 g
Sodio Benzoato	0,26 g
Goma Xanthan	0,20 g
Sacarina sódica	0,10 g
Ciclamato de sodio	0,50 g
Sorbato de potasio	0,20 g
Esencia de banana	0,10 ml
Tween 80	0,20 g
Agua purificada c.s.p.	100,0 ml

Acción terapéutica

Albendazol es un carbamato benzoimidazólico con actividad antihelmíntica y antiprotozoaria frente a los parásitos intestinales y tisulares.

Indicaciones

Parasitosis intestinales como oxiuriasis, ascariasis, uncinariasis (Ancylostoma duodenalis y Necator Americanus), trichuriasis y estrongiloidiasis.

Tratamiento de la hidatidosis y de la neurocisticercosis.

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

Posología y forma de administración

Posología

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 o masticados 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 Oxiuriasis, Ascariasis, Ancilostomiasis, Trichuriasis, Teniasis, Strongiloidiasis, Giardiasis, Capilariasis, Larva migrans cutánea, Tricostrondiliasis, 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.

Los tiempos de tratamiento varían y para las patologías antes mencionadas se detallan en la siguiente tabla (en las que se detallan ordenados alfabéticamente).

Infección parasitaria	Tiempo de tratamiento
Ascaridiasis*	Dosis única
Capilariasis	10 días
Clonorquiasis	3 días
Estrongiloidiasis	3 días
Filariasis linfática	Dosis única (asociada a ivermectina o dietilcarbamazina)
Giardiasis	5 días
Gnathostomiasis	12 a 14 días

Larva migrans cutánea	1 a 3 días
Opistorquiasis	3 días
Oxiuriasis*	Dosis única
Teniasis*	3 días
Trichuriasis	Dosis única
Tricostrondiliasis	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 el paciente en ayunas ni administrar purgantes.

• 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).

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

Infección parasitaria	Tiempo de tratamiento
Hidatidosis	28 días (28 días + 14 días de descanso y repetir 3 ciclos)
Neurocisticercosis	8 a 30 días
Triquinosis	10 a 15 días

Oxiuriasis*:

Niños mayores de 6 años y adultos: 1 comprimido de 400 mg de Vermicet® en toma única o 10 ml (400 mg) de suspensión de Vermicet® al 4%.

Niños de 1 a 2 años administrar Vermicet® en suspensión al 4%: 5 ml (200 mg) en toma única.

Niños entre 2 y 6 años administrar Vermicet® en suspensión al 4%: 10 ml (400 mg) en toma única.

Ascaridiasis*, Ancilostomiasis (Ancylostoma duodenale, Necator americanus), Trichuriasis:

Niños mayores de 6 años y adultos: la dosis es de 1 comprimido de 400 mg de Vermicet® en toma única o 10 ml (400 mg) de suspensión de Vermicet® al 4% en toma única.

Niños entre 2 y 6 años administrar Vermicet® suspensión al 4%: 10 ml (400 mg) en toma única.

Teniasis*, Strongiloidiasis:

Niños mayores de 6 años y adultos: 1 comprimido de 400 mg al día durante 3 días consecutivos ó 10 ml (400 mg) por día de suspensión de Vermicet® al 4% durante 3 días.

Niños entre 2 y 6 años administrar Vermicet® en suspensión al 4%: 10 ml (400 mg) al día, durante 3 días consecutivos.

*Si el control parasitológico es positivo luego de 3 semanas de finalizado el tratamiento este se podrá repetir de acuerdo al criterio médico. No es necesario mantener el paciente en ayunas ni administrar purgantes.

Giardiasis:

Niños mayores de 6 años y adultos: 1 comprimido de 400 mg al día durante 5 días ó 10 ml (400 mg) al día de suspensión de Vermicet® al 4% al día, durante 5 días.

Niños entre 2 y 6 años administrar Vermicet® en suspensión al 4%: 10 ml (400 mg) al día durante 5 días.

Tratamientos prolongados antiparasitarios:

Hidatidosis:

- Pacientes con más de 60 kg de peso corporal: 1 comprimido de 400 mg, 2 veces por día con las comidas (2 comprimidos diarios, uno con cada comida principal), ó 10 ml (400 mg) de suspensión de Vermicet® al 4%, por vez, dos veces por día.

- Pacientes con menos de 60 kg de peso corporal: 15 mg/kg/día (15 mg equivalen a 0,375 ml de suspensión de Vermicet® al 4%), divididos en dos tomas con las comidas. (Dosis total máxima por día 800 mg = 2 comprimidos de 400 mg ó 20 ml de Vermicet® suspensión 4%).

Ciclo de 28 días seguido de un intervalo de 14 días, sin medicación hasta completar un total de 3 ciclos.

Al administrar Albendazol en condición pre o post quirúrgica se obtiene una óptima eliminación del contenido del quiste cuando se aplican tres cursos de tratamiento.

Las comidas grasas aumentan la biodisponibilidad del Albendazol.

Neurocisticercosis:

- Pacientes con más de 60 kg de peso corporal: 1 comprimido de 400 mg por vez, 2 veces por día con las comidas (2 comprimidos diarios, uno con cada comida principal) ó 10 ml (400 mg) de suspensión de Vermicet® al 4% por vez, 2 veces por día.

- Pacientes con menos de 60 kg de peso corporal: 15 mg/kg/día, divididos en dos tomas con las comidas.

(Dosis total máxima por día 800 mg = 2 comprimidos de 400 mg ó 20 ml de Vermicet® suspensión 4%).

La duración del tratamiento es de 8-30 días.

Triquinosis:

Niños mayores de 6 años: 15 mg/kg/día (15 mg equivalen a 0,375 ml de suspensión de Vermicet® al 4%), (Dosis total máxima por día 800 mg = 2 comprimidos de 400 mg ó 20 ml de Vermicet® suspensión 4%), dividido en dos tomas diarias, durante 10 a 15 días.

Adultos: 1 comprimido de 400 mg, 2 veces por día con las comidas (2 comprimidos diarios, uno con cada comida principal), ó 10 ml (400 mg) de suspensión de Vermicet® al 4%, 2 veces por día, durante 10 a 15 días.

Niños entre 2 y 6 años administrar Vermicet® en suspensión al 4%: 10 ml (400 mg) por vez, 2 veces al día durante 10 a 15 días.

Otras parasitosis:

Capilariasis:

Niños mayores de 6 años y adultos: 1 comprimido de 400 mg, una vez al día, durante 10 días, ó 10 ml (400 mg) de suspensión de Vermicet® al 4% durante 10 días.

Niños entre 2 y 6 años administrar Vermicet® en suspensión al 4%: 10 ml (400 mg) al día durante 10 días.

Larva migrans cutánea:

Niños mayores de 6 años y adultos: 1 comprimido de 400 mg, una vez al día, durante 1 a 3 días ó 10 ml (400 mg) de suspensión de Vermicet® al 4% por día, durante 1 a 3 días.

Niños entre 2 y 6 años administrar Vermicet® en suspensión al 4%: 10 ml (400 mg) al día durante 3 días.

Tricostrondiliasis:

Niños mayores de 6 años y adultos: 1 comprimido de 400 mg en dosis única, ó 10 ml (400 mg) de suspensión de Vermicet® al 4%.

Niños entre 2 y 6 años y adultos: 10 ml (400 mg) de Vermicet®, Suspensión al 4% en dosis única.

Filariasis linfática:

Niños mayores de 6 años y adultos: 1 comprimido de 400 mg en dosis única, ó 10 ml (400 mg) de suspensión de Vermicet® al 4%, asociada a ivermectina o dietilcarbamazina.

Niños mayores de 2 años y adultos: 10 ml (400 mg), de Vermicet® Suspensión al 4% en dosis única, asociada a ivermectina o dietilcarbamazina.

Gnathostomiasis:

Niños mayores de 6 años y adultos: 1 comprimido de 400 mg durante 12 a 14 días, ó 10 ml (400 mg) de suspensión de Vermicet® al 4%, durante 12 a 14 días.

Niños mayores de 2 años a 6 años: Vermicet® suspensión 4% 10 ml (400 mg), una vez al día, durante 12 a 14 días.

Clonorquiasis, Opistorquiasis:

Niños mayores de 6 años y adultos: 1 comprimido de 400 mg, dos veces al día, durante 3 días, ó 10 ml (400 mg) de suspensión de Vermicet® al 4% por vez, dos veces al día, durante 3 días.

Niños mayores de 2 años a 6 años: 10 ml (400 mg) por vez de Vermicet® Suspensión al 4%, por vez, dos veces al día, durante 3 días.

Modo de uso: La suspensión debe agitarse bien antes de administrar. No es necesario ningún procedimiento especial, tales como dietas o purgantes. Siga las recomendaciones de su médico acerca de los horarios y la dosis correcta. No tome más

dosis de la recomendada por su médico. Si usted no mejorara luego de tres semanas, hable con su médico. Podría requerirse un segundo ciclo de tratamiento. Ver “Posología”.

Siga la orientación médica, respete siempre los horarios, las dosis y la duración del tratamiento. No interrumpa el tratamiento sin el consentimiento de su médico.

No utilice el producto si estuviera fuera de la fecha de validez o vencido. Antes de usarlo observe el aspecto del medicamento.

Pacientes de edad avanzada

La experiencia de uso de albendazol en pacientes de 65 años o más es limitada. Sin embargo, no hay evidencia de que los pacientes de edad avanzada requieran una dosis diferente a la de los pacientes adultos más jóvenes.

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 suspenderse el tratamiento si aumentan de forma significativa las enzimas hepáticas o el recuento sanguíneo total disminuye a un nivel clínicamente significativo.

Población pediátrica

Las recomendaciones posológicas en niños de 6 años o más son las mismas que en 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.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No se debe administrar albendazol durante el embarazo o en mujeres que se crea que puedan estar embarazadas.

Advertencias y precauciones especiales de empleo

El tratamiento con albendazol se ha asociado con elevaciones leves a moderadas de las enzimas hepáticas. Las enzimas hepáticas se normalizaron generalmente al interrumpir el tratamiento. Se han comunicado casos de hepatitis. Por tanto, se deben realizar pruebas de función hepática antes de comenzar cada ciclo de tratamiento y, al menos, cada dos semanas durante el mismo. Si las enzimas aumentan significativamente (más de dos veces el límite superior de la normalidad), debe interrumpirse el tratamiento. El tratamiento con albendazol se puede volver a comenzar cuando las enzimas hepáticas hayan vuelto a la normalidad, pero los pacientes deben ser monitorizados con precaución ante recidivas.

Los pacientes que presenten resultados anormales de función hepática antes de comenzar el tratamiento, deben vigilarse estrechamente por el potencial hepatotóxico de albendazol.

Se ha observado que albendazol ocasiona supresión de la médula ósea y por tanto, deben realizarse recuentos sanguíneos al comienzo del tratamiento y cada dos semanas durante cada ciclo de 28 días. Los pacientes con enfermedad hepática, incluyendo equinocosis hepática, parecen ser más susceptibles a la supresión de la médula ósea originando pancitopenia, anemia aplásica, agranulocitosis y leucopenia, lo que justifica una monitorización estrecha del recuento sanguíneo. El tratamiento con albendazol debe suspenderse si se producen disminuciones clínicamente significativas en el recuento sanguíneo.

Para evitar la administración de albendazol durante el principio del embarazo, las mujeres en edad fértil deben:

- Iniciar el tratamiento solo después de un resultado negativo del test de embarazo. Estos deben repetirse al menos una vez antes de iniciar el ciclo siguiente.
- Debe aconsejarse utilizar un método anticonceptivo eficaz durante y hasta un mes después de finalizar el tratamiento para una infección sistémica con albendazol.

Se pueden producir síntomas asociados con una reacción inflamatoria tras la muerte del parásito en pacientes que reciben albendazol para el tratamiento de neurocisticercosis (por ejemplo, convulsiones, aumento de la presión intracraneal, signos focales). Estos deben tratarse con anticonvulsivos y esteroides apropiados. Durante la primera semana de tratamiento se deben administrar corticosteroides por vía oral o intravenosa para prevenir los episodios de hipertensión cerebral.

Se puede desenmascarar una neurocisticercosis pre-existente en pacientes tratados con albendazol para otras afecciones, especialmente en áreas con alta infección por tenia. Los pacientes pueden experimentar síntomas neurológicos como convulsiones,

aumento de la presión intracraneal y signos focales como resultado de una reacción inflamatoria causada por la muerte del parásito en el cerebro. Los síntomas pueden aparecer poco después del tratamiento, y se debe iniciar inmediatamente el tratamiento con corticosteroides y anticonvulsivos apropiados.

En los casos raros de neurocisticercosis en retina, antes de empezar el tratamiento, se debe vigilar si existen lesiones en la retina del paciente. En caso de que estas lesiones se visualicen, se debe valorar el beneficio de la terapia frente a los posibles daños retinales.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

Ritonavir, fenitoína, carbamacepina y fenobarbital pueden reducir las concentraciones plasmáticas del metabolito activo de albendazol, sulfóxido de albendazol. 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.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se debe administrar Vermicet durante el embarazo o en mujeres que crean que pueden estar embarazadas.

Lactancia

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.

Fertilidad

No se dispone de datos sobre los efectos del albendazol en la fertilidad humana.

Los estudios en animales son insuficientes en lo que respecta a la fertilidad.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han llevado a cabo estudios para determinar la influencia de Vermicet sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. No obstante, se debe tener en cuenta que puede esperarse mareo tras el uso de albendazol.

Reacciones adversas

Para determinar las frecuencias de aquellas reacciones adversas clasificadas de muy frecuentes a raras, se han utilizado los resultados de ensayos clínicos con elevado número de pacientes. Las frecuencias asignadas a las otras reacciones (es decir, aquellas con una frecuencia < 1/1 000) se han determinado utilizando principalmente

datos de post-comercialización y reflejan más una tasa de notificación que una verdadera frecuencia.

Las reacciones adversas a medicamentos (RAMs) se enumeran a continuación según la clasificación de órganos y sistemas y por frecuencia de MedDRA. Las frecuencias están definidas como: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ y $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1\ 000$ y $< 1/100$), raras ($\geq 1/10\ 000$ y $< 1/1\ 000$) y muy raras ($< 1/10\ 000$), incluyendo los informes aislados.

Uso en infecciones helmínticas sistémicas:

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 equinocosis.

Los pacientes con enfermedad hepática, incluyendo equinocosis hepática, parecen ser más susceptibles a la supresión de la médula ósea.

Trastornos del sistema inmunológico

Poco frecuentes: reacciones de hipersensibilidad incluyendo erupción, prurito y urticaria.

Trastornos de sistema nervioso

Muy frecuentes: cefalea. Frecuentes: mareo.

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: alteraciones gastrointestinales (dolor abdominal, náuseas, vómitos).

Cuando se trata a pacientes con equinocosis 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 (adelgazamiento y pérdida moderada de cabello). Muy raras: eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración

Frecuentes: fiebre.

Comunicación de efectos adversos

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 a: Laboratorio Dr. Lazar

011-5550-2900

www.lazar.com.ar

ANMAT

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

0800-333-1234

Sobredosis

No se dispone de información suficiente respecto a la sobredosificación por albenzadol. En caso de sobredosis, se instaurará tratamiento sintomático y seguimiento médico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

Hospital de Pediatría "Ricardo Gutiérrez :(011) 4962-6666 / 2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

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

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

Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: derivados del benzimidazol, código ATC: P02CA03

Albendazol es un carbamato benzoimidazólico con efectos antihelmínticos y antiprotozoarios frente a los parásitos tisulares e intestinales. Albendazol muestra actividad larvícida, ovícida y vermífida, y se cree que ejerce el efecto antihelmíntico inhibiendo la polimerización de la tubulina. Esto causa la disrupción del metabolismo del helminto, incluyendo la disminución de energía, que inmoviliza y después mata el helminto sensible.

Albendazol es eficaz en el tratamiento de parásitos tisulares como *Echinococcus granulosus* y *Echinococcus multilocularis*, causantes respectivamente de la equinococosis quística y de la equinococosis alveolar. Albendazol también es efectivo en los tratamientos de la neurocisticercosis, causada por la infección de *Taenia solium*. Albendazol ha mostrado (en ensayos clínicos) que erradica quistes ó reduce significativamente el tamaño de los quistes hasta en un 80% de los pacientes con quistes producidos por *Echinococcus granulosus*.

En los casos en los que se ha investigado la viabilidad de los quistes después del tratamiento con albendazol, el 90% han resultado no viables en el laboratorio o en estudios con animales, en comparación con sólo el 10% de los quistes no tratados.

La experiencia clínica con albendazol, muestra que, en el tratamiento de los quistes debidos a *Echinococcus multilocularis* con albendazol, una minoría de pacientes se consideraron curados y una mayoría mejoraron o estabilizaron la enfermedad.

Resultados de su eficacia: Albendazol en una única dosis diaria demostró 100% de eficacia en las ascaridiasis y en enterobiasis, 92% en la anquilostomiasis, 90% en la tricuriasis y 97% en el tratamiento de las giardiasis en niños. En el tratamiento del *Necator americanus* la erradicación fue del 75%. Una única dosis diaria utilizada tres días consecutivos fue eficaz en el 86% en tratamiento de teniasis y del 62% en la estrongiloidiasis.

Propiedades farmacocinéticas

Absorción

En humanos, albendazol se absorbe poco (<5%) tras la administración oral.

Albendazol sufre rápidamente un metabolismo de primer paso en hígado y no se detecta generalmente en plasma. El sulfóxido de albendazol es el metabolito primario, el cual se considera la fracción activa en la eficacia frente a las infecciones tisulares sistémicas.

Después de una administración oral única de 400 mg de albendazol tomado en el desayuno, se ha comunicado que el metabolito farmacológicamente activo, el sulfóxido de albendazol, alcanza concentraciones plasmáticas máximas desde 1,6 a 6,0 $\mu\text{mol/L}$.

El efecto farmacológico sistémico de albendazol aumenta si la dosis se administra con una comida rica en grasas, que aumenta aproximadamente 5 veces la absorción.

Eliminación

El sulfóxido de albendazol y sus metabolitos parece que se eliminan principalmente por la bilis, apareciendo sólo una pequeña proporción en orina. Se ha demostrado que la eliminación de los quistes ocurre después de varias semanas de tratamiento prolongado.

La semivida plasmática del sulfóxido de albendazol es de 8,5 horas.

Poblaciones especiales

- Pacientes en edad avanzada

Aunque no hay estudios que hayan investigado el efecto de la edad sobre la farmacocinética de albendazol sulfóxido, los resultados en veintiséis pacientes con quiste hidatídico (hasta 79 años) sugieren una farmacocinética similar a la de individuos jóvenes. El número de pacientes ancianos tratados bien para enfermedad hidatídica o para neurocisticercosis es limitado, pero no se observan problemas asociados con una población mayor.

- Pacientes con insuficiencia renal

La farmacocinética de albendazol en pacientes con alteración de la función renal no ha sido estudiada.

- Pacientes con insuficiencia hepática

La farmacocinética de albendazol en pacientes con alteración de la función hepática no ha sido estudiada.

Datos preclínicos sobre seguridad

Albendazol ha demostrado ser teratígeno y embriotóxico en ratas y conejos. En las pruebas de genotoxicidad, albendazol ha resultado negativo en una batería de ensayos *in vitro* e *in vivo*. En los estudios de carcinogenicidad de 108 semanas en ratones y de 117 semanas en ratas con albendazol administrado en la dieta, no se observó evidencia de incremento en la incidencia de tumores con dosis 2 veces y 0,21 veces la dosis humana recomendada (máximo diario de 800 mg) en base a superficie corporal en mg/m^2 .

Aunque se han observado efectos relacionados con el tratamiento con albendazol en testículos de rata y perro, no se observaron efectos sobre el tamaño de la camada en un estudio de fertilidad realizado en ratas macho que recibieron dosis orales de albendazol de hasta 30 $\text{mg}/\text{kg}/\text{día}$ (0,32 veces la dosis recomendada para humanos [máximo 800 mg diarios]) basado en la superficie corporal en mg/m^2 .

Conservación:

Conservar a temperatura entre 15 y 30 °C.

Proteger de la humedad y de la luz solar directa.

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 Nº 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:.....