

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Aldazol 400 mg comprimate filmate

Albendazol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Aldazol și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Aldazol
3. Cum să utilizați Aldazol
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Aldazol
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE ALDAZOL ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Aldazol este un medicament antihelmintic și antiparazitar, ce conține ca substanță activă albendazol. Se utilizează pentru tratamentul infecțiilor cauzate de o varietate de viermi și paraziți localizați în intestine și/sau în alte părți ale corpului.

Aldazol este indicat în caz de:

Forme intestinale de helmintoze și sindromul larva migrans cutanat (tratament de scurtă durată cu doze mici): enterobioză, anchilostomiază și necatoriază, himenolepidoză, teniaze, strongiloidoză, ascaridoză, tricocefaloză, clonorhoză, opistorhoză, sindrom *larva migrans cutanat*, giardioză la copii.

Infestare helmintică sistemică (tratament îndelungat cu doze mari):

*Echinococoză chistică (cauzată de *Echinococcus granulosus*):*

- în caz de imposibilitate a intervenției chirurgicale;
- înainte de intervenții chirurgicale;
- după intervenție chirurgicală, dacă tratamentul preoperator a fost de scurtă durată, dacă s-a produs diseminarea helminților sau dacă au fost descoperite în timpul operației forme vii;
- în urma drenajului prin piele al chistului în scop diagnostic sau de tratament.

*Echinococoză alveolară (determinată de către *Echinococcus multilocularis*):*

- în cazuri inoperabile, mai ales în cele cu metastaze locale sau la distanță;
- în urma intervenției chirurgicale.

*Neurocisticercoză (determinată de larvele de *Taenia solium*):*

- în prezența chisturilor unice sau multiple sau leziunilor la nivelul sistemului nervos central.

Capilariază (determinată de *Capillaria philippinensis*), gnatostomoză (determinată de *Gnathostoma spinigerum* și specii înrudite), trichineloză (determinată de *Trichinella spiralis* și *T. pseudospiralis*), toxocaroză (determinată de *Toxocara canis* și specii înrudite).

Acest medicament elimină viermii sau paraziții prin afectarea metabolismului acestora ceea ce determină moartea lor. Sunt afectate atât ouăle și larvele, cât și paraziții adulți.

2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI ALDAZOL

Nu utilizați Aldazol:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la albendazol și/sau la oricare dintre componentele medicamentului, enumerate la pct. 6;
- dacă aveți leziuni ale retinei ochiului;
- dacă sunteți gravidă sau alăptați.

Aldazol este contraindicat femeilor înainte de o sarcină planificată, în perioada echivalentă cu durata unui ciclu menstrual.

Nu se utilizează la copii cu vârsta sub 3 ani (în această formă farmaceutică).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Aldazol, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă:

- în timpul sau după tratament prezentați convulsii, dureri de cap sau tulburări de vedere. Persoanele tratate pentru infecții parazitare pot avea rar, fără să-și dea seama, o infecție severă a creierului, numită neurocisticercoză. În momentul uciderii paraziților are loc o reacție de inflamare la nivelul creierului, urmată de convulsii, dureri de cap și probleme de vedere. În acest caz medicul dumneavoastră trebuie să vă prescrie un tratament corespunzător pentru ameliorarea acestor simptome.
- aveți probleme cu ficatul. Acest medicament poate duce la creșterea valorilor serice ale enzimelor ficatului, acestea revenind la normal după întreruperea tratamentului. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă testeze funcția ficatului înaintea începerii tratamentului și periodic în timpul acestuia.
- aveți valori scăzute ale celulelor albe și roșii din sânge. Acest medicament poate determina scăderea numărului celulelor albe și roșii din sânge. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă monitorizeze aceste valori înaintea începerii tratamentului și periodic în timpul acestuia.

Femeile de vârstă fertilă trebuie să administreze acest medicament în prima săptămână după menstruație și numai după un test de sarcină negativ. De asemenea, trebuie să utilizeze metode contraceptive eficiente în timpul tratamentului și timp de o lună după suspendarea acestuia.

Tratamentul cu albendazol nu necesită efectuarea clismelor, utilizarea de laxative sau respectarea unui regim alimentar special.

Pentru a preveni apariția cazurilor de creștere a tensiunii intracraniene în timpul primelor săptămâni de tratament, medicul dumneavoastră vă poate recomanda administrarea corticosteroizilor pe cale orală sau prin injecție într-o venă.

Conține lactoză monohidrat. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să consultați medicul înainte de a lua acest medicament.

Utilizarea la copii și adolescenți

Copiii cu vârsta sub 3 ani trebuie să administreze albendazol în forme farmaceutice adecvate vârstei.

Aldazol împreună cu alimente și băuturi

Alimentele grase cresc absorbția, respectiv și efectul medicamentului.

Aldazol împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală:

În special, comunicați că luați următoarele medicamente:

- cimetidină - utilizată în tratamentul ulcerelor de la nivelul stomacului
- praziquantel - utilizat în tratamentul infecțiilor parazitare
- dexametazonă - utilizată în tratamentul inflamației sau alergiei
- ritonavir - utilizat în tratamentul infecției cu HIV
- fenitoină, carbamazepină, fenobarbital - utilizate în tratamentul convulsiilor și epilepsiei
- teofilină – utilizată în tratamentul astmului bronșic.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Dacă știți sau credeți că sunteți gravidă utilizarea acestui medicament este contraindicată. Ca să evitați utilizarea Aldazol în timpul sarcinii, începeți tratamentul doar după ce obțineți un rezultat negativ al testului de sarcină. Trebuie să repetați acest test înaintea începerii următorului ciclu de tratament.

Nu trebuie să rămâneți gravidă (trebuie să utilizați măsuri contraceptive eficiente) în timp ce luați acest medicament și timp de o lună după ce ați încetat să-l mai luați.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă rămâneți gravidă în timp ce luați Aldazol. În acest caz trebuie să întrerupeți imediat tratamentul.

Nu trebuie să alăptați în timpul tratamentului cu Aldazol.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Ținând cont de riscul de reacții adverse, inclusiv amețeli în timpul tratamentului cu albendazol se recomandă să evitați conducerea vehiculelor sau folosirea altor mecanisme.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI ALDAZOL

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul dumneavoastră vă va spune câte comprimate filmate de Aldazol sunt necesare zilnic și cât timp trebuie să luați Aldazol. Doza depinde de greutatea și vârsta dumneavoastră, de tipul și severitatea infecției.

Dacă vi se pare că efectul medicamentului dumneavoastră este prea slab sau prea puternic nu trebuie să modificați dumneavoastră doza, ci trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

Doze

Infestări intestinale și sindromul *larva migrans* cutanat

Aldazol se administrează în timpul mesei, preferabil la una și aceeași oră. Dacă însănătoșirea nu are loc peste 3 săptămâni, se va indica alt tratament.

Dacă aveți dificultăți la înghițirea comprimatelor întregi, sau dacă administrați acest medicament copiilor, înainte de utilizare comprimatul poate fi dizolvat într-o cantitate mică de apă sau fărâmițat.

Infestare	Vârstă	Regimul de administrare
Enterobioză, anchilostomiază, necatoriază, ascaridoză, tricocefaloză	Adulți și copii cu vârsta de la 3 ani*	400 mg (1 comprimat) în priză unică
Strongiloidoză, teniaze, himenolepidoză	Adulți și copii cu vârsta de la 3 ani	400 mg (1 comprimat) o dată pe zi timp de 3 zile. În caz de himenolepidoză este recomandat tratament repetat în intervalul de la a 10-a la a 21-a zi după cura anterioară
Clonorhoză, opistorhoză	Adulți și copii cu vârsta de la 3 ani	400 mg (1 comprimat) de 2 ori pe zi timp de 3 zile.
Sindromul <i>larva migrans</i> cutanat	Adulți și copii cu vârsta de la 3 ani	400 mg (1 comprimat) o dată pe zi timp de 1-3 zile.
Giardioză	Doar copii cu vârsta de la 3 la 12 ani*	400 mg (1 comprimat) o dată pe zi timp de 5 zile.

* Pentru copiii cu vârsta de la 1 până la 3 ani se recomandă utilizarea altor forme farmaceutice cu conținut de albendazol.

Pacienții vârstnici

Nu este necesară ajustarea dozei, cu toate acestea, este necesară precauție în cazul pacienților vârstnici cu tulburări ale funcției ficatului.

Insuficiență renală

Ajustarea dozei nu este necesară. Dacă, însă, există semne de afectare a rinichilor, astfel de pacienți trebuie supravegheați atent.

Insuficiență hepatică

Pacienții cu tulburări ale funcției ficatului la începerea tratamentului cu albendazol trebuie monitorizați cu atenție.

Helmintoze sistemice (tratament îndelungat cu doze mari)

Medicamentul se va lua în timpul mesei. Nu este recomandată utilizarea dozelor mari copiilor cu vârsta până la 6 ani. Regimul de dozare se stabilește în mod individual, în funcție de vârsta, greutatea corporală și severitatea infecției.

Doza pentru pacienți cu greutatea corporală peste 60 kg este de 400 mg (1 comprimat) de 2 ori pe zi. Dacă greutatea corporală este mai mică de 60 kg, se administrează câte 15 mg/kg/zi. Această doză trebuie divizată în 2 prize. Doza zilnică maximă constituie 800 mg.

Infestare	Regimul de administrare
Echinococoză chistică	28 zile. Ciclul de 28 zile poate fi indicat în mod repetat (în total de 3 ori), la intervale de 14 zile.
Chisturi multiple și inoperabile	Până la 3 cicluri de tratament a câte 28 zile în caz de chisturi hepatice, pulmonare și peritoneale. În prezența chisturilor cu alta localizare (în oase sau creier), poate fi necesar un tratament mai îndelungat.
Înainte de intervenția chirurgicală	Înainte de intervenția chirurgicală se recomandă două cicluri a câte 28 zile. Dacă intervenția chirurgicală este efectuată înainte de finalizarea acestor cicluri, tratamentul trebuie continuat cât mai mult posibil înainte de intervenția chirurgicală.
După intervenția chirurgicală După drenajul percutanat al chisturilor	Atunci când înainte de intervenția chirurgicală a fost efectuată o cură scurtă de tratament (mai puțin de 14 zile) sau în caz de intervenție chirurgicală de urgență, medicamentul trebuie administrat după efectuarea intervenției chirurgicale în două cicluri de tratament a câte 28 zile, separate de o pauză de 14 zile între cicluri. În mod similar, dacă au fost depistate chisturi viabile sau are loc diseminarea helminților, trebuie efectuate două cicluri de tratament complete.
Echinococoză alveolară	28 zile. O cură repetată cu durata de 28 zile se efectuează după o pauză de 2 săptămâni. Tratamentul poate fi continuat timp de câteva luni sau chiar ani.
Neurocisticercoză **	Durata tratamentului este de la 7 până la 30 zile. O cură repetată poate fi efectuată după o perioadă de pauză de 2 săptămâni.
Chisturi parenchimotoase și granuloame	Durata uzuală a tratamentului este de la 7 zile (durata minimă) până la 28 zile.
Chisturi arahnoidale și intraventriculare	Durata uzuală a tratamentului constituie 28 zile.
Chisturi racemoase	Durata uzuală a tratamentului constituie 28 zile, însă poate fi mai mare, în funcție de răspunsul clinic și radiologic la terapie.
Capilarioză	400 mg o dată pe zi timp de 10 zile. De obicei, este suficientă o cură de tratament, însă pot fi necesare cure repetate, dacă rezultatele examenelor parazitologice rămân pozitive.
Gnatostomoză	400 mg o dată pe zi, timp de 10-20 zile (vezi mai sus).
Trichineloză, toxocaroză	400 mg de 2 ori pe zi timp de 5-10 zile (vezi mai sus).

** În cazul pacienților cu neurocisticercoză este necesară administrarea unui tratament corespunzător cu corticosteroizi și anticonvulsive. Pentru prevenirea apariției cazurilor de tensiune cerebrală crescută în timpul primelor săptămâni de tratament se recomandă administrarea corticosteroizilor oral și prin injecție în venă.

Pacienții vârstnici

Nu este necesară ajustarea dozei, însă albendazolul trebuie utilizat cu precauție pentru tratamentul pacienților vârstnici cu probleme din partea ficatului.

Insuficiență renală

Ajustarea dozei nu este necesară. Dacă, însă, există semne de afectare a rinichilor, astfel de pacienți trebuie supravegheați atent.

Insuficiență hepatică

Pacienții cu tulburări ale funcției ficatului la începerea tratamentului cu albendazol trebuie monitorizați cu atenție, iar în caz de necesitate tratamentul se va sista.

Copii

Aldazol este contraindicat copiilor cu vârsta sub 3 ani. Pentru tratamentul copiilor cu vârsta de la 1 la 3 ani este indicată utilizarea altor forme farmaceutice cu conținut de albendazol.

Dacă utilizați mai mult Aldazol decât trebuie

Nu trebuie să utilizați o doză mai mare decât v-a recomandat medicul dumneavoastră. Dacă luați mai mult decât trebuie din acest medicament sau dacă altcineva a luat medicamentul dumneavoastră, adresați-vă imediat unui medic. Luați cu dumneavoastră cutia medicamentului pentru a o arăta medicului. Faceți aceasta chiar dacă nu simțiți simptome de disconfort sau intoxicație.

Semnele unui posibil supradozaj includ: greață, vărsături, tulburări de somn, tulburări de vedere, vizualizarea unor obiecte sau evenimente inexistente (halucinații vizuale), amețeli, bătăi prea rapide ale inimii, creșterea în volum a ficatului, îngălbenirea pielii și a albului ochilor, valori crescute ale enzimelor ficatului, pierderea cunoștinței; colorarea pielii, urinei, transpirației, salivei, lacrimilor și a maselor fecale în culoare brun-roșietică sau oranj, proporțional cu doza luată.

Dacă uitați să luați Aldazol

Dacă ați uitat să luați o doză, luați-o imediat ce v-ați amintit. Totuși, dacă este timpul pentru următoarea doză, nu mai luați doza uitată, ci continuați cu administrarea normală a medicamentului. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Aldazol

Nu încetați să utilizați medicamentul fără să-l întrebați înainte pe medicul dumneavoastră, chiar dacă vă simțiți mai bine. Este foarte important să urmați tratamentul complet cu Aldazol.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Aldazol poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Majoritatea reacțiilor adverse determinate de Aldazol sunt ușoare și dispar, de obicei, fără să încetați administrarea de Aldazol. Cu toate acestea, unele reacții adverse pot necesita tratament medical. Dacă observați apariția unor simptome care vă deranjează, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Condiții în care trebuie să aveți grijă deosebită

Persoanele tratate pentru infecții parazitare pot avea rar, o infecție gravă a creierului, numită neurocisticercoză. Administrarea de Aldazol are drept țintă omorârea paraziților. Moartea paraziților produce o reacție inflamatorie la nivelul creierului. Atenție deosebită trebuie acordată următoarelor simptome:

- durere de cap, uneori severă;
- greață și vărsături;
- convulsii;

- probleme de vedere.

! Contactați de urgență medicul dacă observați oricare din aceste simptome

Tratament de scurtă durată cu doze mici

Reacții adverse mai puțin frecvente

Acestea pot să apară la **mai puțin de 1 din 100** de pacienți:

- durere de cap sau amețeli;
- vărsături sau greață, durere de stomac sau diaree.

Reacții adverse rare

Acestea pot să apară la **mai puțin de 1 din 1000** de pacienți

- senzație de mâncărime;
- erupție trecătoare pe piele.

O reacție adversă rară care poate fi evidențiată prin teste de sânge este:

- creșterea valorilor enzimelor hepatice.

Reacții adverse foarte rare

Acestea pot să apară la **mai puțin de 1 din 10000** de pacienți:

erupții cutanate ce pot forma pustule și pot arăta ca niște ținte – punct întunecat, centrat, încercuit de o zonă deschisă la culoare, cu un cerc întunecat la final (*eritem polimorf*)
erupție extinsă cu pustule și descuamări ale pielii, în mod deosebit, în jurul gurii, nasului, ochilor și organelor genitale (*sindrom Stevens-Johnson*)

! Contactați de urgență medicul dacă observați oricare dintre aceste simptome.

Tratament de lungă durată cu doze mari

Reacții adverse foarte frecvente

Acestea pot să apară la **mai mult de 1 din 10** pacienți:

- dureri de cap.

O reacție adversă foarte frecventă care poate fi evidențiată prin teste de sânge este:

- creșterea valorilor enzimelor hepatice.

Reacții adverse frecvente

Acestea pot să apară la **mai puțin de 1 din 10** de pacienți:

- amețeli;
- durere de stomac, greață, vărsături;
- temperatură mare (*febră*);
- subțierea firului de păr și căderea moderată a părului (*alopecie reversibilă*).

Reacții adverse mai puțin frecvente

Acestea pot să apară la **mai puțin de 1 din 100** de pacienți:

- inflamația ficatului (hepatită). Simptomele pot include dureri abdominale, colorarea în galben a pielii și a ochilor, urină închisă la culoare și/sau scaune decolorate;
- erupții trecătoare pe piele, senzație de mâncărime.

O reacție adversă mai puțin frecventă care poate fi evidențiată prin teste de sânge este:

- reducerea numărului de celule albe în sânge (*leucopenie*).

Reacții adverse foarte rare

Acestea pot să apară la **mai puțin de 1 din 10000** de pacienți:

- erupții cutanate, care pot forma pustule și pot arăta ca niște ținte (un punct întunecat, centrat, încercuit de o zonă deschisă la culoare, cu un cerc întunecat la final) (*eritem polimorf*);
- erupție extinsă cu pustule și descuamări ale pielii, în mod deosebit, în jurul gurii, nasului, ochilor și organelor genitale (*sindrom Stevens-Johnson*).

! Contactați imediat medicul, dacă observați oricare dintre aceste simptome.

Reacții adverse foarte rare care pot fi evidențiate printr-un test de sânge sunt:

- reducere a numărului tuturor tipurilor de celule sanguine (*pancitopenie*). Simptomele determinate de aceste modificări includ: oboseală, respirație superficială, paloare, infecții frecvente, sângerări sau tendință la învinetire, mult mai ușor decât în mod obișnuit;
- incapacitatea măduvei osoase de a produce celule roșii sau albe noi (*anemie aplastică*);
- reducere a numărului celulelor sanguine numite granulocite (*agranulocitoză*). Simptomele determinate de aceste modificări includ: infecții ale gâtului, gurii, pielii sau foselor nazale.

! Nu mai utilizați Aldazol și adresați-vă imediat unui medic sau mergeți la secția de urgență a celui mai apropiat spital dacă observați apariția oricăreia dintre următoarele manifestări:

- umflarea membrelor, feței, gurii sau gâtului;
- respirație superficială sau dificultăți în respirație;
- erupție trecătoare pe piele. Aceasta poate fi o reacție adversă severă și, se poate extinde pe întreg corpul dumneavoastră și puteți observa formarea unor vezicule la nivelul pielii, gurii și ochilor.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ ALDAZOL

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

Nu utilizați Aldazol după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Aldazol

Substanța activă este albendazolul.

1 comprimat filmat conține albendazol 400 mg.

- *Celelalte componente sunt:* nucleul: amidon de porumb, laurilsulfat de sodiu, povidonă, gelatină, talc, dioxid de siliciu coloidal anhidru, amidon glicolat de sodiu (tip A), stearat de magneziu;
filmul: Opadry II White (hiroxiropilmetilceluloză, lactoză monohidrat, polietilenglicol, dioxid de titan (E 171), triacetină).

Cum arată Aldazol și conținutul ambalajului

Aldazol se prezintă sub formă de comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare albă sau aproape albă.

Aldazol este disponibil în cutii cu 1 blister din PVC/Al a câte 3 comprimate filmate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Uzina de vitamine din Kiev SA,

str. Kopîlovskaya 38,

04073, or. Kiev, Ucraina.

Tel.: (044) 461-03-08

fax: (044) 461-03-01

Fabricantul

Uzina de vitamine din Kiev SA,

str. Kopîlovskaya 38,

04073, or. Kiev, Ucraina.

Acest prospect a fost revizuit în Octombrie 2023.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>