

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU PACIENT/UTILIZATOR

Helmadol 200 mg comprimate filmate

Helmadol 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 HELMADOL și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați HELMADOL
3. Cum să luați HELMADOL
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează HELMADOL
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este HELMADOL și pentru ce se utilizează

HELMADOL este un medicament antihelmintic și antiparazitar ce conține albendazol. HELMADOL este utilizat pentru tratamentul infecțiilor cauzate de o varietate de viermi și paraziți. De obicei, acești viermi și paraziți infectează intestinul, dar pot determina probleme și în alte părți ale corpului.

HELMADOL elimină viermii, paraziții și larvele lor prin afectarea metabolismului acestora producând moartea lor. Are spectru de acțiune activ în toate stadiile de dezvoltare ale paraziților (ouă, larve, paraziți adulți).

HELMADOL este indicat la sugari, copii și adulți pentru:

- Tratamentul infecțiilor datorate viermilor trichinela spiralis, oxiurilor, limbricilor, teniei, nematodelor, viermilor care determină tricocefaloza și giardia.
- Tratamentul manifestărilor sistemice determinate de paraziți, incluzând boală hidatică sau neurocisticercoză.

Cum apar infecțiile cu viermi și paraziți

- Infecțiile apar de obicei prin consumul de alimente sau băuturi contaminate cu ouă sau larve. Acestea se dezvoltă în intestin. Deoarece în prima fază a infecției pot lipsi simptomele, persoana poate să nu conștientizeze infectarea.
- Semnele și simptomele depind de tipul infecției și pot include dureri abdominale, greață, diaree, anemie și oboseală. Unele infecții pot afecta ficatul, plămânii sau creierul.

- Viermii și paraziții cu localizare intestinală pot fi tratați cu ușurință. Uneori ei migrează spre alte părți ale corpului, fiind nevoie în acest caz de un tratament rapid. Anumite infecții pot provoca leziuni permanente sau vă pot pune viața în pericol.

Cum să vă protejați de infecțiile cu viermi și paraziți

Este important să urmați aceste recomandări pentru a preveni infectarea, reinfectarea și răspândirea infecției pe durata tratamentului cu HELMADOL.

- Spălați-vă mâinile cu săpun după utilizarea toaletei, după contactul cu animale și înainte de masă.
- Asigurați-vă ca mâncarea să fie bine gătită, iar fructele și legumele să fie spălate cu apă curată.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați HELMADOL

Nu luați HELMADOL:

- dacă sunteți alergic la albendazol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă sunteți gravidă, alăptați sau dacă sunteți femeie la vârsta fertilă și nu utilizați măsuri contraceptive eficiente.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă vă aflați în oricare dintre aceste situații.

Atenționări și precauții

Acest medicament trebuie utilizat sub supraveghere medicală.

Discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală înainte să luați HELMADOL.

Aveți grijă deosebită când utilizați HELMADOL:

- dacă prezentați convulsii și alte simptome. 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.
- dacă aveți valori crescute ale enzimelor hepatice, HELMADOL poate duce la creșterea valorilor enzimelor hepatice – acestea revenind la normal după întreruperea tratamentului. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă testeze funcția hepatică înaintea începerii tratamentului și în timpul acestuia.
- dacă aveți valori scăzute ale celulelor albe din sânge, HELMADOL poate determina reducerea numărului celulelor albe ale sângelui, în general, reversibilă, dar medicul dumneavoastră poate, de asemenea, să monitorizeze aceste valori.

HELMADOL împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului, dacă utilizați sau ați utilizat recent orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală, sau preparate din plante.

Anumite medicamente pot scădea acțiunea HELMADOL sau pot crește riscul de manifestare al reacțiilor adverse.

Acestea includ:

- ritonavir (folosit în tratamentul HIV);
- rifampicină (folosit în tratamentul tuberculozei);
- medicamente utilizate în tratamentul convulsiilor și epilepsiei.

Vă rugăm să spuneți medicului sau farmacistului dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră luați oricare dintre aceste medicamente.

HELMADOL împreună cu alimente și băuturi

În cazul *infecțiilor parazitare sistemice* administrați medicamentul în timpul mesei.

În cazul *infecțiilor intestinale și larva migrans cutanată* medicamentul poate fi administrat în timpul mesei, după masă sau pe stomacul gol.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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.

Sarcina

Evitați utilizarea HELMADOL la începutul perioadei de sarcină, tratamentul trebuie început doar în prima săptămână a ciclului dumneavoastră menstrual sau după ce obțineți un rezultat negativ al testului de sarcină. Spuneți medicului dumneavoastră, dacă rămâneți gravidă în timp ce luați HELMADOL.

Dacă nu sunteți sigură că sunteți gravidă, medicul dumneavoastră vă poate recomanda să efectuați un test de sarcină.

Nu trebuie să rămâneți gravidă în timp ce luați acest medicament și timp de 6 luni după ce ați încetat să-l mai luați (trebuie să utilizați măsuri contraceptive eficiente).

Alăptarea

Medicul dumneavoastră va decide dacă puteți lua acest medicament în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor.

Nu au fost efectuate studii privind efectele medicamentului asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Cu toate acestea, atunci când conduceți vehicule și folosiți utilaje, ar trebui să țineți cont de faptul că amețeala a fost raportată ca reacție adversă după utilizarea albendazolului (vezi Reacții adverse).

HELMADOL conține lactoză. Pacienții cu boli ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Acest medicament conține sodiu, <1 mmol (23 mg) pe doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați HELMADOL

Utilizați întotdeauna HELMADOL exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul dumneavoastră vă va recomanda ce doză de HELMADOL comprimate este necesară zilnic și cât timp trebuie să luați HELMADOL. Doza depinde de greutatea sau vârsta dumneavoastră și de tipul și severitatea infecției.

Doze uzuale

Tratament de scurtă durată cu doze mici

Pentru tratamentul infecțiilor intestinale

- *cu oxiuri (Oxiurază), limbrici (ascaridioză), ankilostomiază și necatoriază, tricocefaloză*, doza recomandată la adulți și copii cu vârsta peste 2 ani este de 400 mg albendazol, administrat o singură dată.
- *strongiloidoză suspectată sau diagnosticată, teniază, himenolepidoză*, doza recomandată la adulți și copii cu vârsta peste 2 ani este de 400 mg albendazol pe zi, administrat timp de 3 zile consecutiv.
- *Clonorcoză, opistorcoză*, doza recomandată la adulți și copii cu vârsta peste 2 ani este de 800 mg albendazol pe zi, administrate în două prize timp de 3 zile consecutiv.
- *Larva migrans cutanată*, doza recomandată la adulți și copii cu vârsta peste 2 ani este de 400 mg albendazol pe zi, administrat timp de 1 până la 3 zile.
- *Giardioză* la copii cu vârsta între 2-12 ani, doza recomandată este de 400 mg albendazol pe zi, administrat timp de 5 zile consecutiv.

Medicamentul dumneavoastră poate fi luat în timpul mesei, după masă sau pe stomacul gol.

Tratament de lungă durată cu doze crescute

Pentru tratamentul infecțiilor sistemice cu

- *Echinococoză chistică (chist hidatic), Echinococoză alveolară* doza recomandată este de 800 mg albendazol pe zi, administrate timp de 28 de zile.
- *Neurocisticercoză* doza recomandată este de 800 mg albendazol pe zi, administrate timp de 7-30 de zile în funcție de răspunsul la tratament.
- *Capilariază, Gnatostomiază* doza recomandată este de 400 mg albendazol pe zi, administrate timp de 10-20 de zile.
- *Trichinoză, Toxocaroză* doza recomandată este de 800 mg albendazol pe zi, administrate timp de 5-10 zile în funcție de răspunsul la tratament.

Medicul dumneavoastră poate considera necesar să vă examineze la 2-3 săptămâni după ce ați utilizat doza unică prescrisă sau după ce ați terminat ciclul de tratament, pentru a se asigura că HELMADOL și-a făcut efectul. Uneori poate fi necesară administrarea unei a doua doze unice sau efectuarea unei a doua cure de tratament.

Copii cu vârsta sub 6 ani

La copii cu **vârsta sub 6 ani nu se recomandă** administrarea albendazolului în tratament de lungă durată cu doze crescute.

Unii pacienți, în special copii mici pot să prezinte dificultăți la înghițirea comprimatelor întregi și, ca urmare, pot fi încurajați să mestecă comprimatele cu puțină apă sau să le sfărâme.

Pentru alte infecții, medicul vă poate prescrie o doză diferită de medicament. De asemenea, vi se poate spune să luați medicamentul în timpul mesei.

Trebuie să efectuați tratamentul în întregime și nu trebuie să-l întrerupeți dacă vă simțiți mai bine.

Trebuie să urmați instrucțiunile medicului dumneavoastră despre cum și când să utilizați medicamentul dumneavoastră, altfel nu veți beneficia de pe urma acestuia. Cel mai bine este să utilizați doza de medicament în același moment în fiecare zi.

Dacă aveți impresia că efectul HELMADOL comprimate este prea puternic sau prea slab, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Nu trebuie să o utilizați o doză mai mare decât v-a recomandat medicul dumneavoastră.

Dacă utilizați mai mult HELMADOL decât trebuie

Dacă luați mai mult decât trebuie din HELMADOL sau dacă altcineva a luat medicamentul dumneavoastră, adresați-vă imediat medicului sau farmacistului. Arătați-le cutia medicamentului. Faceți aceasta chiar dacă nu aveți simptome de disconfort sau intoxicație. Este puțin probabil să apară unele manifestări grave de sănătate după o supradoză cu HELMADOL.

Dacă uitați să utilizați HELMADOL

Luați imediat ce vă amintiți. Luați doza următoare la momentul obișnuit, dar nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați HELMADOL

Luați HELMADOL atât cât v-a prescris și în doza indicată de medic. Nu întrerupeți administrarea medicamentului decât la indicația medicului.

Este foarte important să urmați tratamentul complet cu HELMADOL.

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

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

4. Reacții adverse posibile

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

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 pacienți):

- dureri de cap;
- creșteri ușoare până la moderată a valorilor serice ale enzimelor hepatice.

Frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 10 pacienți):

- amețeli;
- dureri abdominale, greață, vărsături (tulburări gastro-intestinale);
- subțierea firului de păr și căderea moderată a părului (alopecie reversibilă);
- febră.

Mai puțin frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 100 pacienți)

- reacții alergice, inclusiv erupții pe piele, mâncărime și urticaria;
- inflamația ficatului (hepatită).

Foarte rare (pot afecta mai puțin de 1 din 10 000 de pacienți):

- erupții cutanate, care pot forma pustule și pot arăta ca niște ținte (un punct întunecat, central, 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.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- supresia măduvei osoase (deficiență a celulelor sanguine cauzand infecție și sângerare);
- scăderea numărului de celule albe în sânge (leucopenie);
- reducere a numărului tuturor tipurilor de celule sanguine (pancitopenie);
- reducere severă a numărului celulelor albe sanguine numite granulocite (agranulocitoză).

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 HELMADOL

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Nu utilizați acest medicament după data de expirare indicată pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați asistenta medicală sau farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține HELMADOL

HELMADOL 200 mg

Substanța activă este albendazol. Fiecare comprimat filmat conține albendazol 200 mg.

Celelalte componente sunt:

- Nucleu: lactoză monohidrat, amidon de porumb pregeletinizat, amidonglicolat de sodiu, talc, crospovidonă, povidonă K25, stearat de magneziu, laurilsulfat de sodiu.
- Film Opadry® white 03F180011: hidroxipropilmetilceluloză, macrogol, dioxid de titan.

HELMADOL 400 mg

Substanța activă este albendazol. Fiecare comprimat filmat conține albendazol 400 mg.

Celelalte componente sunt:

- Nucleu: lactoză monohidrat, amidon de porumb pregeletinizat, amidonglicolat de sodiu, talc, crospovidonă, povidonă K25, stearat de magneziu, laurilsulfat de sodiu.
- Film Opadry® II pink 85F240091: alcool polivinilic parțial hidrolizat, dioxid de titan, macrogol, talc, oxid roșu de fier.

Cum arată HELMADOL și conținutul ambalajului

HELMADOL 200 mg se prezintă sub formă de comprimate filmate rotunde, biconvexe de culoare albă sau aproape albă.

HELMADOL 400 mg se prezintă sub formă de comprimate filmate de formă ovală, biconvexe, de culoare roz, prevăzute pe o față cu linie mediană.

Ambalaj

HELMADOL 200 mg

Câte 2 sau 6 comprimate în blister din PVC/Al.

Câte 1 blister împreună cu prospectul în cutie de carton.

Câte 10 comprimate în blister PVC/Al.

Câte 1 sau 4 blistere împreună cu prospectul în cutie de carton.

HELMADOL 400 mg

Câte 1, 2 sau 3 comprimate în blister din PVC/Al.

Câte 1 blister împreună cu prospectul în cutie de carton.

Câte 10 comprimate în blister PVC/Al.

Câte 1 sau 6 blistere împreună cu prospectul în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

WORLD MEDICINE İLAÇ SAN.VE TİC.A.Ş., TURCIA

15 Temmuz Mah.Cami Yolu Cad. No: 50 Güneşli/Bağcılar, İstanbul.

Fabricantul

World Medicine Ilac San.ve Tic.A.Ş., Turcia

15 Temmuz Mah.Cami Yolu Cad. No: 50 Güneşli/Bağcılar, İstanbul.

Acest prospect a fost revizuit în Mai 2024

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