

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Helmizol 200 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Helmizol și pentru ce se utilizează

Helmizol conține o substanță medicamentoasă numită albendazol. Acest medicament este un antiparazitar din grupul imidazolilor.

Helmizol este utilizat pentru:

- Tratamentul neurocisticercozei parenchimotoase (boală parazitară care afectează sistemul nervos), datorată leziunilor active cauzate de formele larvale ale teniei de porc – *Taenia solium*;
- Tratamentul bolii chistului hidatic (boală parazitară care începe cel mai des în ficat, dar se poate răspândi și în alte organe: plămâni, creier), cauzată de forma larvală a teniei de câine – *Echinococcus granulosus*.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Helmizol

Nu luați Helmizol:

- dacă sunteți alergic la albendazol, la alți derivați ai benzimidazolului sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă sunteți gravidă sau dacă credeți că ați putea fi gravidă.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Helmizol adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Consultați medicul în cazul dereglării funcției ficatului (este necesară monitorizarea sistematică a funcțiilor ficatului până la și în timpul tratamentului). Preparatul se va administra cu precauție.

Se recomandă monitorizarea tabloului sângelui periferic la fiecare 14 zile de tratament; în caz de leucopenie tratamentul se întrerupe.

Dacă sunteți gravidă, nu trebuie să utilizați Helmizol cu excepția cazurilor clinice în care nu există tratament alternativ adecvat. Dacă vă aflați în perioada fertilă, veți primi tratamentul numai după obținerea unui test de sarcină negativ. Trebuie să luați măsuri contraceptive eficiente în timpul tratamentului cu Helmizol și timp de o lună după terminarea lui. Dacă deveniți gravidă în timpul tratamentului cu Helmizol, acesta se întrerupe imediat. Helmizol poate avea efecte negative asupra fătului.

Dacă sunteți tratat de neurocisticercoză, medicul vă poate iniția o terapie corticosteroidă și anticonvulsivantă adecvată, în funcție de necesități. Puteți prezenta simptome neurologice (cum sunt convulsiile, presiune intracraniană crescută și semne focale) ca rezultat al reacției inflamatorii cauzate de moartea parazitului în creier. Simptomele pot apărea imediat după tratament; trebuie inițiată de urgență o terapie steroidă și anticonvulsivantă adecvată.

Dacă sunteți tratat de neurocisticercoză, medicul vă poate iniția un examen ocular, pentru a depista dacă aveți leziuni ale retinei. Dacă se constată astfel de leziuni, medicul dumneavoastră vă poate reevalua tratamentul.

Dacă primiți tratament cu Helmizol pentru alte afecțiuni, este posibil să fie descoperită neurocisticercоза nediagnosticată. Dacă prezentați factori epidemiologici care prezintă risc de neurocisticercoză, medicul dumneavoastră vă va evalua starea înaintea inițierii tratamentului.

Helmizol împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

În timpul tratamentului cu Helmizol, nu se recomandă să luați medicamente cu conținut de:

- dexametazonă (un glucocorticosteroid utilizat în tratamentul mai multor boli);
- praziquantel (medicament antihelmințic, care omoară viermii paraziți);
- cimetidină (medicament utilizat în tratamentul ulcerelor gastrice);
- teofilină (medicament utilizat pentru tratamentul astmului bronșic).

Discutați cu medicul dumneavoastră, cu ce pot fi înlocuite aceste preparate.

Helmizol împreună cu alimente, băuturi și alcool

Luați Helmizol cu o cantitate suficientă de apă (de exemplu un pahar cu apă) în timpul meselor.

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.

Helmizol nu trebuie utilizat la femeile gravide cu excepția cazurilor clinice în care nu există tratament alternativ adecvat.

Se recomandă de efectuat testul de sarcină la femei de vârstă reproductivă. Pe parcursul tratamentului și timp de o lună după finalizarea tratamentului este necesară contracepția sigură. Dacă ați rămas gravidă în timpul tratamentului cu Helmizol, trebuie să întrerupeți administrarea acestui medicament imediat, deoarece există risc potențial pentru făt.

Deși Helmizol nu a fost găsit în laptele matern, totuși administrarea medicamentelor în perioada alăptării trebuie făcută cu precauție.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Helmizol nu influențează performanțele psihomotorii ale pacientului și capacitatea de conducere a autovehiculelor și manevrarea utilajelor.

Medicamentul conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conține lecitin (soia). Dacă aveți alergie la arahide sau soia nu utilizați acest medicament.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 23 mg pe doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Helmizol

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu

medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul dumneavoastră va decide doza și durata tratamentului cu Helmizol care vi se potrivește dumneavoastră sau copilului dumneavoastră. Aceasta depinde de greutatea, vârsta și de tipul și severitatea infecției dumneavoastră sau a copilului dumneavoastră.

Dozele de Helmizol vor varia în funcție de indicație. Schema terapeutică este următoare:

Indicații	Greutatea corporală a pacientului	Doze	Durata tratamentului
Chist Hidatic	60 kg și peste	Câte 400 mg de 2 ori pe zi, în timpul meselor	3 cicluri a câte 28 zile cu interval de 14 zile de pauză între cicluri
	Sub 60 kg	Câte 15 mg/kg/zi fracționat în 2 prize, în timpul meselor (doza maximă nictemerală 800 mg)	
Neurocisticercoză	60 kg și peste	Câte 400 mg de 2 ori pe zi, în timpul meselor	8-30 zile
	Sub 60 kg	Câte 15 mg/kg/zi fracționat în 2 prize, în timpul meselor (doza maximă nictemerală 800 mg)	

Utilizarea la copii

Boala hidatică este mai puțin frecventă la sugari și copiii mici. În neurocisticercoză, eficacitatea albendazolului la copii pare să fie similară cu cea la adulți.

Utilizarea la vârstnici

La pacienții cu vârsta de 65 de ani și peste, fie cu boală hidatică, fie cu neurocisticercoză, nu au existat date suficiente pentru a determina dacă siguranța și eficacitatea albendazolului este diferită de cea a pacienților tineri.

Modul și calea de administrare

Luati Helmizol doar per oral, în timpul meselor, cu cel puțin un pahar cu apă (aproximativ 120 ml). Pentru copiii sub 6 ani, utilizarea comprimatelor este inadecvată din cauza riscului de administrare greșită și trebuie utilizată numai forma de suspensie.

Condiții speciale

Dacă vi s-a diagnosticat insuficiența renală sau insuficiența hepatică adresați-vă medicului dumneavoastră pentru a ajusta dozele.

Dacă luați mai mult Helmizol decât trebuie

Se recomandă un lavaj gastric, administrarea cărbunelui activat, tratament simptomatic și adresarea la medic.

Dacă uitați să luați Helmizol

Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată. Continuați să administrați Helmizol cum este menționat în acest prospect sau conform prescrierii medicului dumneavoastră.

Dacă încetați să luați Helmizol

Nu apar efecte adverse. 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.

Opriți administrarea Helmizol dacă vă confrunțați cu afecțiunile prezentate mai jos și informați-vă medicul sau adresați-vă IMEDIAT la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital:

- Urticarie (o afecțiune a pielii în general cu mâncărime);
- Dificultăți la respirație;
- Umflarea feței, buzelor, limbii și gâtului.

Toate acestea sunt reacții adverse foarte grave. Dacă aveți una dintre aceste reacții adverse, înseamnă că aveți o **alergie gravă** la Helmizol. Este posibil să aveți nevoie de asistență medicală imediată și să fiți spitalizat. Toate efectele secundare foarte grave enumerate mai sus sunt rareori observate.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- amețeli;
- dureri de cap;
- simptome de meningită;
- presiune intracraniană crescută;
- vertigo;
- dureri în abdomen, greață, vomă;
- căderea temporară a părului;
- febră;
- dereglarea funcției hepatice cu modificarea testelor funcționale hepatice (creșterea ușoară sau moderată a nivelului transaminazelor).

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- leucopenie, granulocitopenie, pancitopenie, agranulocitoză, trombocitopenie;
- reacții de hipersensibilitate, incluzând erupții temporare pe piele și urticarie.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- anemie aplsatică, supresia măduvei osoase, neutropenie;
- somnolență, convulsii;
- vedere încețoșată;
- diaree;
- creșterea concentrației enzimelor hepatice, hepatită, insuficiență hepatică acută;
- eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson;
- rabdomioliză;
- insuficiență renală acută;
- stare de oboseală.

Dacă manifestați orice reacții adverse din cele enumerate sau orice altă reacție adversă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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 Helmizol

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 înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați acest medicament dacă observați modificări al aspectului exterior (schimbare de culoare, deteriorări ale ambalajului primar), în comparație cu cele descrise în pct. 6 „Cum arată Helmizol și conținutul ambalajului”

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați 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 Helmizol

Substanța activă este: albendazol 200 mg;

Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină (E460), amidon glicolat de sodiu tip A, amidon de porumb, povidonă K30 (E1201), laurilsulfat de sodiu, zaharinat de sodiu (E954), stearat de magneziu (E572), alcool polivinilic (E1203), dioxid de titan (E171), talc (E553b), lecitină (soia) (E322), gumă xantan (E415).

Cum arată Helmizol și conținutul ambalajului

Descrierea medicamentului:

Comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare albă.

Conținutul ambalajului:

Câte 6 comprimate filmate în blister de PVC/PE/PVDC/Al, câte 1 blister împreună cu prospectul în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Biofarma Îlaç San. ve Tic. A.Ş., Turcia,

Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No: 156

Sancaktepe/Istambul

Tel: (0216) 398 10 63

Fax: (0216) 398 10 20

Fabricantul

Biofarma Îlaç San. ve Tic. A.Ş., Turcia,

Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No: 156

Sancaktepe/Istambul

Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2023

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

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului certificatului de înregistrare: office@tpi-pharm.md, pv@tpi-pharm.md, +373-22-404-236.