

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Zentel 400 mg compresse

Albendazolo

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Zentel e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Zentel
3. Come prendere Zentel
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Zentel
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Zentel e a cosa serve

Zentel contiene il principio attivo albendazolo che è usato per trattare le infezioni causate da una serie di parassiti o vermi che infettano solitamente l'intestino come Ascaridiosi, Enterobiasi, Ancilostomiasi, Necatoriasi, Tricuriasi, Strongiloidiasi, Teniasi, Hymenolepiasi, Opistorchiasi, Clonorchiasi, Giardiasi nei bambini ma possono causare problemi anche in altre parti del corpo come Echinococcosi cistica e alveolare nei casi in cui non può essere effettuato l'intervento chirurgico, nelle terapie prima e dopo l'intervento chirurgico o dopo svuotamento di cisti (drenaggio percutaneo per motivi diagnostici o terapeutici).

Zentel agisce su vermi, parassiti, larve e sulle loro uova.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Zentel

Non prenda Zentel

- se è **allergico** (ipersensibile) al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è **in gravidanza, se pensa di esserlo, o se sta cercando di esserlo e durante l'allattamento** (vedere il paragrafo Gravidanza e allattamento).

Avvertenze e precauzioni

Faccia particolare attenzione con Zentel compresse

- se ha convulsioni o altri sintomi neurologici: le persone in trattamento per infezioni parassitarie possono in rari casi presentare, senza saperlo, una grave infezione al cervello, chiamata neurocisticercosi. Nel momento in cui vengono uccisi i parassiti, nel cervello avviene una reazione che provoca convulsioni, mal di testa e problemi alla vista;
- **se i suoi valori degli enzimi epatici sono elevati:** Zentel può portare all'aumento dei valori degli enzimi epatici, che tornano però alla normalità dopo l'interruzione del trattamento. È possibile che il medico la sottoponga a controlli della funzione epatica prima dell'inizio del trattamento e durante lo stesso.

- se i suoi livelli di globuli bianchi nel sangue sono bassi soprattutto se soffre di malattie epatiche: Zentel provoca la riduzione del numero di globuli bianchi presenti nel sangue; il medico deve monitorare questi valori frequentemente ed eventualmente sospendere il trattamento con Zentel.

In caso di trattamenti prolungati possono presentarsi: perdita dei capelli, alterazione della funzionalità e degli enzimi del fegato. Prima di iniziare ciascun ciclo di trattamento ed almeno ogni due settimane durante il trattamento deve effettuare analisi di laboratorio ed interrompere il trattamento nel caso in cui si osservi un aumento significativo degli enzimi epatici (più del doppio del limite superiore normale).

Altri medicinali e Zentel

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Alcuni medicinali possono ridurre il funzionamento di Zentel, o rendere più probabile l'insorgenza di alcuni effetti collaterali. Questi includono:

- cimetidina (per l'ulcera dello stomaco)
- praziquantel (per l'infezione da vermi)
- desametasone (per le infiammazioni o le allergie)
- ritonavir (per le infezioni da HIV)
- fenitoina, carbamazepina o fenobarbital per le crisi convulsive e l'epilessia.

➔ **Informi il medico o il farmacista** se sta assumendo uno di questi farmaci.

Zentel con cibi e bevande

In caso di *infezioni parassitarie sistemiche*, prenda il medicinale durante i pasti.

In caso di *infezioni intestinali*, il medicinale può essere assunto durante i pasti, dopo i pasti o a stomaco vuoto.

Gravidanza e allattamento

Non prenda Zentel se è incinta, se pensa di esserlo, se sta pianificando una gravidanza o se sta allattando.

Zentel contiene alcol benzilico. Grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica).

➔ **Se è rimasta incinta durante la terapia con Zentel, informi il medico immediatamente.**

Per evitare di prendere Zentel durante l'inizio della gravidanza, si consiglia di:

- **iniziare a prendere Zentel solo dopo un test di gravidanza negativo.** Un altro test dovrebbe essere eseguito prima di iniziare un nuovo trattamento di Zentel.
- **utilizzare un metodo contraccettivo affidabile per evitare gravidanze** durante la terapia con Zentel e per un mese dopo aver interrotto l'assunzione.

Zentel non deve essere usato dalle donne che allattano, in quanto non vi sono dati sufficienti all'utilizzo durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Zentel può provocare vertigini, perciò si raccomanda di prestare attenzione nella conduzione di veicoli e nell'utilizzo di macchinari.

Zentel contiene lattosio, sodio, giallo tramonto (E110), alcol benzilico

Zentel contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Zentel contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente “senza sodio”.

Zentel contiene un colorante denominato giallo tramonto (E110). Può causare reazioni allergiche.

Zentel contiene 0,98 mg di **alcol benzilico** per compressa (contenuto nell'aroma vaniglia). L'alcol benzilico può causare reazioni allergiche.

Non usi per più di una settimana nei bambini piccoli (meno di 3 anni di età) se non diversamente raccomandato dal medico o dal farmacista.

Chieda consiglio al medico o al farmacista se ha una patologia al fegato o ai reni. Questo perchè grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica).

Questo medicinale contiene meno di 1 mg di glicole propilenico per compressa (contenuto nell'aroma vaniglia).

3. Come prendere Zentel

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista.

Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il medico le indicherà quante compresse di Zentel dovrà prendere al giorno e per quanto tempo. La dose dipende dal peso o dall'età, e dal tipo e dalla gravità dell'infezione.

Il medico potrà ritenere necessario sottoporla ad analisi dopo l'assunzione della dose prescritta o una volta concluso il ciclo di trattamento, per assicurarsi che Zentel stia facendo effetto. Talvolta può essere necessario somministrare una seconda dose singola o effettuare un secondo ciclo di trattamento.

Segua sempre le indicazioni del medico riguardo la dose, a come, quando e per quanto tempo utilizzare il medicinale, in caso contrario non apporterà benefici.

Dosi abituali

Per il trattamento di infezioni intestinali

In adulti e bambini al di sopra dei 2 anni

La dose consigliata è di 1 compressa di ZENTEL 400 mg.

- per le infestazioni da *Strongyloides stercoralis*, *Taenia* spp. o *Hymenolepis nana*, tale trattamento dovrà essere ripetuto per tre giorni consecutivi;
- per le infestazioni da *Hymenolepis nana*, si raccomanda di ripetere il trattamento dopo 10-21 giorni;
- per le infestazioni miste comprendenti *Opisthorchis viverrini* e *Chlonorchis sinensis* la dose di ZENTEL consigliata è di 400 mg (1 compressa) due volte al giorno per tre giorni consecutivi, se l'infestazione è ancora presente tre settimane dopo la somministrazione, è consigliabile un secondo ciclo di terapia;
- per le giardiasi (solo nei bambini tra 2 e 12 anni d'età) somministrare una dose singola da 400 mg al giorno per 5 giorni.

Negli anziani

L'esperienza in pazienti di età pari o superiore a 65 anni è limitata. Non è richiesto alcun aggiustamento del dosaggio, tuttavia, albendazolo deve essere utilizzato con cautela in caso di problemi al fegato.

Pazienti con problemi ai reni o al fegato

Se soffre di problemi ai reni o al fegato l'uso di Zentel deve essere fatto sotto stretto controllo e monitoraggio continuo del medico.

Per il trattamento di infezioni sistemiche

Non utilizzare in bambini di età inferiore a sei anni.

I dosaggi dipendono dai parassiti coinvolti, dal peso corporeo e dalla gravità dell'infezione:

- ***Echinococcosi cistica***

Pazienti di peso superiore a 60 kg

1 compressa da 400 mg due volte al giorno per un totale di 28 giorni.

Pazienti di peso inferiore a 60 kg

Dose giornaliera totale: 15 mg/kg somministrata in due dosi uguali separate (dose massima 800 mg al giorno) per un totale di 28 giorni. Questo ciclo di trattamento della durata di 28 giorni può essere ripetuto, dopo un periodo di 14 giorni senza alcun trattamento, per un totale di tre cicli.

Se deve essere operato a causa della malattia, devono essere eseguiti due trattamenti di 28 giorni prima dell'intervento chirurgico. Se l'operazione deve essere eseguita prima della fine dei due cicli di trattamento, Zentel deve essere somministrato il più a lungo possibile.

Se viene operato meno di 14 giorni dopo l'inizio del trattamento, Zentel deve essere assunto dopo l'operazione per due cicli di 28 giorni con un periodo di riposo di 14 giorni.

- ***Echinococcosi alveolare***

Pazienti di peso superiore a 60 kg

1 compressa da 400 mg due volte al giorno per cicli di 28 giorni, con un intervallo di 14 giorni senza trattamento tra un ciclo e l'altro.

Pazienti di peso inferiore a 60 kg

Dose giornaliera totale: 15 mg/kg somministrata in due dosi uguali separate (dose massima 800 mg al giorno) per cicli di 28 giorni, con un intervallo di 14 giorni senza trattamento tra un ciclo e l'altro.

Potrebbe essere necessario prolungare il trattamento per mesi o anni. Il trattamento continuo con lo stesso dosaggio è stato effettuato per periodi fino a 20 mesi.

Negli anziani

L'esperienza in pazienti di età pari o superiore a 65 anni è limitata. Non è richiesto alcun aggiustamento del dosaggio, tuttavia, albendazolo deve essere utilizzato con cautela in caso di problemi al fegato.

Pazienti con problemi ai reni o al fegato

Se soffre di problemi ai reni o al fegato l'uso di Zentel deve essere fatto sotto stretto controllo e monitoraggio continuo del medico.

La terapia con Zentel deve essere interrotta in caso di aumento significativo degli enzimi epatici o di una riduzione clinicamente significativa della conta ematica.

Uso nei bambini

Bambini di età inferiore a 6 anni

La somministrazione di albendazolo per il trattamento di infezioni elmintiche sistemiche non è raccomandata nei bambini di età inferiore a 6 anni.

Modo di somministrazione

Le compresse possono essere inghiottite, masticate o spezzate e mescolate al cibo.

Se si hanno difficoltà ad inghiottire le compresse intere, in particolare i bambini piccoli, si consiglia pertanto di mischiare le compresse con un po' d'acqua o di spezzarle.

Se prende più Zentel di quanto deve

Se prende più Zentel di quanto deve, si rivolga immediatamente al medico, al farmacista o al pronto soccorso e mostri loro la confezione del medicinale. Le potrà essere effettuata una lavanda gastrica o altri trattamenti secondo le raccomandazioni dei centri anti veleno.

Se dimentica di prendere Zentel

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Zentel

Prenda Zentel come prescritto e secondo le dosi indicate dal medico. Non interrompa l'uso del medicinale salvo in caso di diversa indicazione del medico.

È molto importante seguire il trattamento completo con Zentel.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

In caso di trattamento nelle infezioni intestinali (durata del trattamento più breve e a dosi più basse)

Effetti indesiderati non comuni

Possono manifestarsi in meno di 1 persona su 100:

- mal di testa, vertigini
- vomito o nausea, mal di stomaco, diarrea

Effetti indesiderati rari

Possono manifestarsi in 1 persona su 10.000:

- reazioni allergiche incluse eruzione cutanea, prurito ed orticaria
- aumento dei valori degli enzimi epatici

Effetti indesiderati molto rari

Possono manifestarsi in meno di 1 persona su 10.000:

- eruzioni cutanee, che possono presentarsi sotto forma di pustole o con aspetto simile a un bersaglio, o desquamazioni della pelle, in particolare attorno alla bocca, al naso, agli occhi e agli organi genitali (*eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson*)

➔ Se nota la comparsa di uno qualsiasi di questi sintomi, si rivolga urgentemente al medico.

In caso di trattamento nelle infezioni sistemiche elmintiche (durata del trattamento più lunga e a dosi più alte)

Effetti indesiderati molto comuni

Possono manifestarsi in più di 1 persona su 10:

- mal di testa
- aumento dei valori degli enzimi epatici

Effetti indesiderati comuni

Possono manifestarsi in 1 persona su 10:

- vertigini
- vomito o nausea, mal di stomaco
- febbre
- assottigliamento e caduta moderata dei capelli (alopecia reversibile)

Effetti indesiderati non comuni

Possono manifestarsi in meno di 1 persona su 100:

- infiammazione del fegato (epatite). I sintomi possono includere: dolori addominali, ingiallimento della pelle e degli occhi, urine di colore scuro e/o decolorazione delle feci
- reazioni allergiche incluse eruzione cutanea, prurito ed orticaria
- riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue (*leucopenia*)

Effetti indesiderati molto rari

Possono manifestarsi in meno di 1 persona su 10.000:

- eruzioni cutanee, che possono presentarsi sotto forma di pustole o con aspetto simile a un bersaglio, o desquamazioni della pelle, in particolare attorno alla bocca, al naso, agli occhi e agli organi genitali (*eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson*)
 - riduzione del numero di cellule del sangue coinvolte nella coagulazione (*trombocitopenia*) o di tutti i tipi di cellule presenti nel sangue (*pancitopenia*). I sintomi provocati da queste alterazioni includono: affaticamento, respirazione superficiale, pallore, infezioni frequenti, sanguinamenti o tendenza alla comparsa di lividi, con più facilità del normale
 - incapacità del midollo osseo di produrre nuovi globuli rossi o bianchi (*anemia aplastica*)
 - riduzione del numero delle cellule presenti nel sangue chiamate granulociti (*agranulocitosi*)
- I sintomi provocati da queste alterazioni includono: infezioni della gola, della bocca, della pelle e delle fosse nasali

Se nota la comparsa di uno qualsiasi di questi sintomi, si rivolga immediatamente al medico.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Zentel

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Zentel

- Il principio attivo è albendazolo. Una compressa contiene 400 mg di albendazolo

Gli altri componenti sono lattosio, amido di mais, croscarmellosa sodica, cellulosa microcristallina, povidone, aroma vaniglia, aroma arancio, magnesio stearato, aroma frutto della passione, sodio laurilsolfato, saccarina sodica, lacca giallo tramonto (E110).

Descrizione dell'aspetto di Zentel e contenuto della confezione

Confezione da 3 o 1 compresse/a da 400 mg

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Laboratoire GlaxoSmithKline 23, Rue François Jacob - 92500 RUEIL-MALMAISON, Francia
Rappresentante locale: GlaxoSmithKline S.p.A. – Viale dell'Agricoltura, 7 - Verona.

Produttore

GlaxoSmithKline Trading Services Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus Dublin 24, Irlanda

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Igiene comportamentale

Come si verificano le infezioni da vermi e parassiti

L'infezione di solito si verifica bevendo acqua o mangiando alimenti contenenti uova di vermi o larve. Questi crescono nell'intestino. Poiché nella fase iniziale dell'infezione ci possono essere pochi o nessun sintomo, la persona infettata può non accorgersene.

I segni e sintomi dipendono dal tipo di verme, ma possono includere dolori addominali, nausea, diarrea, anemia e stanchezza. Alcune infezioni possono causare problemi in altre parti del corpo, come nel fegato, polmoni o cervello.

Vermi e parassiti che rimangono nell'intestino possono essere trattati facilmente. Tuttavia a causa dello spostamento in altre parti del corpo, è importante iniziare il trattamento il più presto possibile. Questo aiuterà a evitare danni permanenti. Alcune infezioni, se non trattate, possono essere pericolose per la vita.

Come proteggersi dalle infezioni da vermi e parassiti

E' importante seguire questi consigli per evitare di prendere infezioni in futuro, per evitare di trasmettere infezioni ad altri, e per evitare di essere re-infettati durante la terapia con Zentel:

- lavare sempre le mani con acqua e sapone dopo essere andati in bagno, dopo avere toccato gli animali e prima di mangiare
- accertarsi che la carne sia ben cotta e che la frutta e la verdura siano state lavate in acqua potabile prima di mangiarle.