

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Alziben 400 400 mg comprimate masticabile

Albendazol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 Alziben 400 și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Alziben 400
3. Cum să utilizați Alziben 400
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Alziben 400
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Alziben 400 și pentru ce se utilizează

Alziben 400 conține albendazol ca substanță activă.

Alziben 400 este utilizat pentru tratamentul infecțiilor cauzate de o varietate de viermi. De obicei, acești viermi infectează intestinul, dar pot determina probleme și în alte părți ale corpului.

Alziben 400 este eficient, printre altele, împotriva oxiurilor, viermilor rotunzi, viermilor în cârlig, viermilor bici, teniei și viermilor hepatici.

Se consideră că Alziben 400 elimină viermii sau paraziții prin afectarea metabolismului acestora ceea ce determină moartea lor. Sunt afectate atât ouăle și larvele, cât și paraziții adulți.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă fi prescris Alziben 400 pentru un alt motiv. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți întrebări cu privire la motivul, pentru care v-a fost prescris Alziben 400.

Nu există dovezi că Alziben 400 creează dependență.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Alziben 400

Nu luați Alziben 400:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la albendazol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6). Semnele unei reacții alergice pot include o erupție cutanată cu mâncărime, dificultăți de respirație și umflarea feței sau a limbii;
- dacă sunteți alergic la medicamente similare cu albendazolul, precum mebendazolul sau tiabendazolul;
- dacă știți sau credeți că sunteți gravidă sau dacă intenționați să rămâneți gravidă.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Alziben 400, 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, în general, reversibilă, dar este posibil ca medicul dumneavoastră să vă monitorizeze aceste valori înaintea începerii tratamentului și periodic în timpul acestuia.

Medicul dumneavoastră poate considera necesar să vă examineze la 2 săptămâni după ce ați utilizat doza unică prescrisă sau după ce ați terminat ciclul de tratament, pentru a se asigura că Alziben 400 și-a făcut efectul. Uneori poate fi necesară administrarea unei a doua doze unice sau efectuarea unei a doua cure de tratament.

Utilizarea la copii

Există experiență limitată cu Alziben 400 la copii cu vârsta sub 2 ani, prin urmare nu se recomandă utilizarea la această grupă de vârstă.

Alziben 400 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.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament. Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă, încercați să rămâneți gravidă sau dacă alăptați.

Alziben 400 este contraindicat în timpul sarcinii și timp de o lună înainte de concepție. Pentru a evita să utilizați Alziben 400 la începutul sarcinii, începeți tratamentul doar în prima săptămână a ciclului dumneavoastră menstrual sau 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 Alziben 400. În acest caz trebuie să întrerupeți imediat tratamentul.

Nu trebuie să alăptați în timpul tratamentului cu Alziben 400 și timp de minimum 5 zile după finisarea tratamentului.

Efecte asupra capacității de a conduce și de a folosi utilaje

Nu au fost observate efecte ale acestui medicament care să afecteze capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente ale Alziben 400

Alziben 400 conține Sunset Yellow (E110), care poate provoca reacții alergice.

Aromele conțin maltodextrină (glucoză). 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 sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Alziben 400

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

Medicul dumneavoastră vă va spune câte comprimate de Alziben 400 sunt necesare zilnic și cât timp trebuie să le luați.

Doza uzuală pentru adulți și copii cu vârsta peste 2 ani este de 400 mg (1 comprimat masticabil Alziben 400) ca doză unică.

Pentru alte afecțiuni, doza prescrisă de medicul dumneavoastră poate fi diferită. Doza depinde de tipul parazitului infestant, greutatea dumneavoastră și severitatea infestării.

Medicul dumneavoastră poate considera necesar să vă examineze la 2-4 săptămâni după ce ați luat doza unică prescrisă sau după ce ați terminat ciclul de tratament, pentru a se asigura că Alziben 400 și-a făcut efectul. Uneori poate fi necesară administrarea unei a doua doze unice sau efectuarea unei a doua cure de tratament.

Cum să luați Alziben 400

Vi se va spune dacă să luați comprimatele cu alimente sau pe stomacul gol și este important să urmați aceste instrucțiuni. Comprimatele Alziben 400 se iau de obicei pe stomacul gol. În unele afecțiuni poate fi necesar ca comprimatele să fie luate în timpul mesei.

Comprimatele masticabile Alziben 400 pot fi zdrobite, mestecate sau înghițite întregi.

Nu sunt necesare măsuri speciale cum este repausul alimentar sau administrarea de laxative.

Dacă luați mai mult Alziben 400 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.

Dacă uitați să luați Alziben 400

Dacă ați uitat să luați o doză, luați alta, imediat ce v-ați amintit.

Luați comprimatul uitat imediat ce vă amintiți. Dacă vi s-a prescris mai mult de o singură doză, nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Alziben 400

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

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Alziben 400 poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Majoritatea reacțiilor adverse determinate de Alziben 400 sunt ușoare și dispar, de obicei, fără să încetați să luați Alziben 400. Cu toate acestea, unele reacții adverse pot necesita tratament medical. Dacă observați apariția unor simptome care vă deranjează, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Întrerupeți utilizarea Alziben 400 și adresați-vă imediat unui medic sau mergeți la departamentul de urgențe al celui mai apropiat spital, dacă observați apariția oricăreia dintre următoarele manifestări:

- 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 multiform*);
- erupție extinsă cu pustule și descuamări ale pielii, în mod deosebit, în jurul gurii, nasului, ochilor și organelor genitale (*sindrom Stevens-Johnson*).

Aceste manifestări apar foarte rar (pot afecta până la 1 din 10000 persoane).

Condiții în care trebuie să aveți grijă deosebită:

Persoanele tratate pentru infecții parazitare pot avea rar, o infecție gravă a creierului, numită neurocisticercoză. Prin administrarea de Alziben 400 are loc în creier o reacție în momentul uciderii paraziților. 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!

Alte reacții adverse posibile

Tratament de scurtă durată cu doze mici

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

- durere de stomac sau abdominală, greață, vărsături.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- durere de cap sau amețeli;
- diaree;
- senzație de mâncărime, erupție pe piele.

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

- reacții alergice, incluzând erupții pe piele, mâncărime și urticarie;
- scăderea numărului de celule roșii în sânge (eritropenie);
- dureri osoase;
- creșterea valorilor enzimelor hepatice în sânge;
- proteină în urină.

Tratament de lungă durată cu doze crescute

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- creșterea valorilor enzimelor hepatice în sânge;
- dureri de cap.

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

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

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- scăderea numărului de celule albe în sânge (*leucopenie*);
- reacții alergice, incluzând erupții pe piele, mâncărime și urticarie;
- inflamația ficatului (*hepatită*). Simptomele pot include: dureri abdominale, colorarea în galben a pielii și ochilor, urină închisă la culoare și/sau scaune decolorate.

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

- scăderea numărului de celule roșii în sânge (*eritropenie*);
- dureri osoase;
- proteină în urină.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

Următoarele reacții adverse pot fi evidențiate printr-un test de sânge:

- reducere a 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 nasului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile 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 Alziben 400

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

A se păstra în ambalaj original pentru a fi protejat de umiditate.

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 aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul dumneavoastră 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 Alziben 400

Substanța activă este albendazolul. Fiecare comprimat masticabil conține albendazol 400 mg.

Celelalte componente sunt: amidon, celuloză microcristalină (PH-101), laurilsulfat de sodiu, zaharină sodică, povidonă (PVP K-30), colorant Sunset Yellow (E110), croscarmeloză sodică, amidonglicolat de sodiu (tip A), aromă Orange 59432 TP 0551 (incluzând maltodextrină), aromă Tutti-Frutti (incluzând maltodextrină), siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu.

Cum arată Alziben 400 și conținutul ambalajului

Alziben 400 se prezintă sub formă de comprimate masticabile oblongi de culoare oranj deschis, cu linie mediană pe una dintre fețe și netedă pe cealaltă.

Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului pentru a fi înghițit ușor și nu de divizare în doze egale.

Alziben 400 este disponibil în cutii cu 1 blister din Al/PVC a câte 1 comprimat masticabil.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

ZIM Laboratories Limited,
B-21/22, MIDC Area,
Kalmeshwar, Nagpur 441501,
Maharashtra State, India

Fabricantul

ZIM Laboratories Limited,
B-21/22, MIDC Area,
Kalmeshwar, Nagpur 441501,
Maharashtra State, India

Acest prospect a fost aprobat în decembrie 2024.

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